Bedienungsanleitung Rev. 1.3.

Herausgegeben am 12.03.2015
Genehmigt am 12.03.2015

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG ... 3
1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 3
1.1.1 Anwendung ... 4
1.1.2 Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung ... 4
1.1.3 Anwendungsort ... 4
1.1.4 Patientenspezifische Faktoren, die sich auf die Verwendung des Produkts auswirken können ... 4
1.1.5 Einschränkungen im Gebrauch – Nebenwirkungen ... 4
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise ... 5
1.2.1 Gefahr der Kreuzkontamination ... 5
1.2.2 Turbine ... 5
1.2.3 Mundstück ... 6
1.2.4 Oximetriesensor ... 6
1.2.5 Die Einheit ... 7
1.3 Schilder und Symbole ... 8
1.3.1 Typenschild ... 8
1.3.2 CE-Kennzeichnung für medizinische Geräte ... 8
1.3.3 Symbol für elektrische Sicherheit ... 8
1.3.4 Symbol für USB-Anschluss ... 8
1.3.5 Symbol für SpO2-Oximetrieanschluss ... 8
1.3.6 WEEE-Symbol ... 8
1.3.7 Symbol für Verfahren zum Aufladen des Akkupacks ... 8
1.3.8 FCC-Zertifizierungsschild ... 9
1.3.9 Symbol für elektrostatische Entladung (ESD) ... 9
1.3.10 Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten ... 10
1.3.11 Symbol für Geräte mit HF-Sendern ... 10
1.3.12 Symbol zum Lesen der Bedienungsanleitung ... 10
1.4 Produktbeschreibung ... 10
1.5 Technische Daten ... 11
1.5.1 Spezifikationen des Spirometers ... 11
1.5.2 Spezifikationen des Oximeters ... 12
1.5.3 Weitere Funktionen ... 13
2. VERWENDUNG DES SPIROLAB-GERÄTS ... 14
2.1 Ein- und Ausschalten des Spirolab-Geräts ... 14
2.2 Energiesparen ... 14
2.3 Hauptbildschirm ... 15
2.4 Symbole ... 15
2.5 Service-Menü ... 15
2.5.1 Kalibrierung der Turbinen ... 18
2.6 Patientendaten ... 19
2.6.1 Eingabe der Daten eines neuen Patienten ... 19
2.6.2 Bearbeiten der Patientendaten ... 20
2.7 Anzeige von gespeicherten Daten ... 20
2.7.1 Vorgehensweise für die Suche in den Archiven ... 20
2.7.2 Anzeige von archivierten Daten ... 21
2.7.3 Anzeige der letzten Testsitzung ... 21
2.8 Online-Modus (bei Anschluss an einen PC) ... 22
2.9 Durchführung eines Spirometrietests ... 22
2.9.1 FVC-Test ... 23
2.9.2 VC-Test ... 23
2.9.3 MVV-Test ... 24
2.9.4 Durchführung von POST-Tests nach Verabreichung eines Arzneimittels ... 24
2.10 Anzeigen und Ablesen der Spirometrieergebnisse ... 24
2.10.1 Interpretation der Spirometrieergebnisse ... 25
2.11 Durchführung der Oximetrie ... 25
2.11.1 Anleitung für die Verwendung des Sensors bei erwachsenen Patienten ... 27
3. DATENÜBERTRAGUNG ... 28
3.1 Datenübertragung über Bluetooth ... 28
3.2 Anschluss an einen PC über einen USB-Anschluss ... 29
3.3 Drucken von Daten ... 29
3.4 Aktualisierung der internen Software ... 29
4. WARTUNG ... 29
4.1 Reinigung und Kontrolle von Mehrweg-Turbinen ... 29
4.1.1 Überprüfung der korrekten Funktionsweise der Turbine ... 30
4.2 Reinigung des Oximetriesensors ... 30
4.3 Ersetzen des Klebebands für „Wrap“-Sensoren ... 31
4.4 Aufladen des Akkupacks ... 31
5. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG ... 31
Gewährleistungsbedingungen ... 34
ANHANG 3 INFORMATIONEN ÜBER DIE KORREKTE VERWENDUNG DES GERÄTS IN EINER ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG 35

Vielen Dank, dass Sie sich für ein **MIR**-Produkt entschieden haben.
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Diese Anleitung bezieht sich auf die Spirolab-Generation mit folgender Seriennummer:

A23-0J.xxxxx

Wobei:
A23-0J der Stamm und
xxxxx eine fortlaufende Nummer ist.

⚠ WARNUNG

Die Nasenklammer, das Mundstück und die Turbine mit Mundstück, die mit dem Gerät geliefert werden, sind als Einweg-Artikel zu handhaben.

Das im Lieferumfang enthaltene Zubehör ist auf dem Deckel der mit dem Gerät gelieferten „New Spirolab Geräteausrüstung" angekreuzt.

Vor dem Gebrauch Ihres Spirolab-Geräts...

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die Schilder und alle Informationen aufmerksam, die mit dem Gerät geliefert werden.
- Konfigurieren Sie das Gerät (Datum, Uhrzeit, zugewiesene Werte, Sprache usw.) wie in Abschnitt 2.5 beschrieben ist.

⚠ WARNUNG

Vor dem Anschluss des Spirolab-Geräts an einen PC muss die mit dem Gerät gelieferte WinspiroPRO-Software installiert werden.
Nach der korrekten Installation der Software kann das Gerät an den PC angeschlossen werden. Eine Meldung bestätigt die Erkennung eines neuen Peripheriegeräts.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!
Senden Sie das Produkt bei festgestellten Störungen in der Originalverpackung an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller zurück.

Wenn Sie das Gerät zur Reparatur einsenden, gilt Folgendes:

- Die Artikel müssen in Ihrer Originalverpackung eingesendet werden.
- Die Versandkosten verstehen sich zu Lasten des Absenders.

Adresse des Herstellers

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
I - 00155 ROMA (ITALIEN)

Tel.: ++ 39 0622754777
Fax: ++ 39 0622754785
Webseite: www.spirometry.com
E-Mail: mir@spirometry.com

MIR verfolgt das Ziel der stetigen Verbesserung unserer Produkte und die von uns verwendete Technologie befindet sich in ständiger Weiterentwicklung. Aus diesem Grund behält sich das Unternehmen das Recht vor, die vorliegende Anleitung bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie nützliche Anregungen haben, senden Sie sie uns bitte per E-Mail an: mir@spirometry.com. Vielen Dank!
MIR haftet nicht für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder Warnungen zurückzuführen sind.
Die Vervielfältigung – vollständig oder auszugsweise – der vorliegenden Anleitung ist untersagt.

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das **Spirolab** Spirometer + Oximeter ist für die Verwendung durch medizinisches Personal oder durch Patienten unter Beaufsichtigung eines Arztes ausgelegt. Das Gerät wurde entwickelt, um die Lungenfunktion zu testen, und kann für Folgendes verwendet werden:

- Spirometrietests bei Patienten jeden Alters mit Ausnahme von Neugeborenen und Kleinkindern
- Oximetrietests bei Patienten jeden Alters

Das Gerät eignet sich für den Einsatz in jeder Umgebung, mit Ausnahme des Krankentransports außerhalb eines Krankenhauses.

1.1.1 Anwendung

Das **Spirolab** Spirometer + Oximeter liefert Informationen über eine Reihe von Parametern in Bezug auf die Atemfunktion bei Menschen.
Die Verwendung des Geräts wird normalerweise von einem Arzt „verschrieben", der für die Analyse und die Überprüfung der Ergebnisse und der während des Tests gesammelten Daten zuständig ist.

1.1.2 Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung

Die Technik für die Verwendung und die Wartung des Geräts sowie die Fähigkeit zur Interpretation der vom Gerät gelieferten Ergebnisse erfordert qualifiziertes Gesundheitspersonal.

⚠ WARNUNG

MIR haftet nicht für jegliche Art von Verletzungen oder Sachschäden, die auf Fehlanwendungen aufgrund der Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Warnungen zurückzuführen sind.
Wenn es sich beim Spirolab-Anwender um eine Person handelt, die nicht in der Lage ist, sich um sich selbst zu kümmern, muss das Gerät unter Beaufsichtigung und in Verantwortung des gesetzlichen Vertreters der nicht eigenständigen Person verwendet werden.

Als Oximeter ist das Gerät für stichprobenweise Kontrollen, für Schlafkontrollen während der Nacht und/oder zur Überwachung im Beisein eines Facharztes ausgelegt.

1.1.3 Anwendungsort

Das **Spirolab-**Gerät ist für die Verwendung in Arztpraxen und in Krankenstationen vorgesehen. Der Anhang dieser Anleitung enthält alle Informationen für den korrekten Gebrauch des Geräts an Standorten, die unter dem Einfluss von elektromagnetischen Faktoren stehen (gemäß EN 60601-1-2).
Das Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in Operationssälen oder bei Vorhandensein von entzündlichen Flüssigkeiten oder Reinigungsmitteln oder an Orten, an denen Narkosegasgemische vorhanden sind, die bei Gegenwart von Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid entzündlich werden.
Das Produkt eignet sich nicht für den Gebrauch an Orten, wo es Luftströmen (z. B. Wind), Hitze- oder Kältequellen, direktem Sonnenlicht oder anderen Licht- oder Energiequellen sowie Staub, Streugut oder chemischen Stoffen ausgesetzt sein kann.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass das Produkt unter korrekten Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt wird. Weitere Informationen sind in den Anweisungen im nachstehenden Abschnitt 1.5.3 angegeben.

⚠ WARNUNG

Wenn das Gerät anderen als den in Abschnitt 1.5.3 aufgeführten Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, sind Funktionsstörungen und/oder die Anzeige falscher Ergebnisse möglich.

1.1.4 Patientenspezifische Faktoren, die sich auf die Verwendung des Produkts auswirken können

Das Spirometer darf nur bei Patienten verwendet werden, die ausgeruht und guter Gesundheit sind oder einen Gesundheitszustand aufweisen, der die Durchführung des Tests erlaubt. Die Durchführung des Tests erfordert die ***Mitwirkung*** des Patienten, der kräftig ausatmen muss, um sicherzustellen, dass die gemessenen Parameter zuverlässige Ergebnisse liefern.

1.1.5 Einschränkungen im Gebrauch – Nebenwirkungen

Die Analyse der Ergebnisse der Spirometrie allein reicht nicht aus, um eine Diagnose des klinischen Zustands des Patienten zu stellen. Eine Diagnose ist nur in Kombination mit einer Untersuchung möglich, die die Krankengeschichte des Patienten und die Ergebnisse anderer vom Arzt empfohlener Tests berücksichtigt.
Für Kommentare, Diagnosen und die angemessene therapeutische Behandlung ist der Arzt zuständig.
Eventuelle Symptome müssen vor der Spirometrie beurteilt werden. Der Arzt, der die Verwendung des Geräts verschreibt, muss zunächst die körperliche/geistige Verfassung des Patienten überprüfen, um zu bestimmen, ob der Patient für den Test geeignet ist. Der gleiche Arzt muss anschließend die vom Gerät gesammelten Daten auswerten, um das Maß an ***Mitwirkung*** für jeden durchgeführten Test zu bestimmen.
Ein korrekter Spirometrietest erfordert umfassende Mitwirkung des Patienten. Die Ergebnisse hängen von der Fähigkeit des Patienten ab, so schnell wie möglich ein- und auszuatmen. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, ergibt die Spirometrie keine zuverlässigen Ergebnisse bzw. die Ergebnisse sind, laut Fachjargon, „nicht annehmbar".
Die ***Annehmbarkeit*** eines Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Umsicht ist bei älteren Patienten, Kindern oder Personen mit Behinderung erforderlich.
Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Funktionsstörungen oder Defekte festgestellt wurden oder vermutet werden, da anderenfalls keine zuverlässigen Testergebnisse möglich sind.

⚠ WARNUNG

Bei Verwendung des Spirolab-Geräts als Oximeter funktioniert das Alarmsystem nur bedingt: Aus diesem müssen der SpO2-Wert und die Pulsfrequenz häufig auf dem Display kontrolliert werden.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Spirolab-Geräte werden von einem unabhängigen Labor untersucht, das die Konformität dieser Geräte mit den Sicherheitsstandards nach EN 60601-1 zertifiziert und sowie bestätigt hat, dass ihre elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der von EN 60601-1-2 vorgegebenen Grenzwerte liegt.
Spirolab-Geräte werden während der Produktion kontinuierlichen Kontrollen unterzogen und entsprechen somit den Sicherheits- und Qualitätsstandards gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken gründlich auf Anzeichen von Schäden. Sollten Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Ersatz unverzüglich an den Hersteller zurück.

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit der Patienten und die ordnungsgemäße Leistung des Geräts können nur unter Beachtung der Warnungen und der aktuellen Sicherheitsstandards gewährleistet werden.
Der Hersteller haftet auf keinen Fall für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind.
Das Produkt muss wie in der Bedienungsanleitung und insbesondere im Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung" vorgegeben verwendet werden. Darüber hinaus dürfen nur die vom Hersteller angegebenen Ersatzteile verwendet werden.
Die Verwendung von nicht-originalen Turbinensensoren, Oximetriesensoren oder anderen Zubehörteilen kann zu falschen Messwerten führen bzw. die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Aus diesem Grund ist der Gebrauch solcher Teile untersagt.
Das Produkt nicht nach Ablauf seiner Lebensdauer verwenden. Unter normalen Einsatzbedingungen beträgt die Lebensdauer ungefähr 10 Jahre.
Das Gerät überwacht den Akkuladestand kontinuierlich. Bei entladenen Akkus zeigt es eine entsprechende Warnmeldung an.
Bei einem Zwischenfall während des Gebrauchs des Geräts empfehlen wir dem Anwender dringend, den Arzt des Patienten zu informieren, der das in Art. 9 des it. GvD Nr. 46/1997 (Umsetzung der Richtlinie Nr. 93/42/EWG) angegebene Verfahren einleitet.

1.2.1 Gefahr der Kreuzkontamination

Um jede Gefahr der Kreuzkontamination zu vermeiden, ist die Verwendung eines Einweg-Mundstücks für jeden Patienten obligatorisch.
Das Gerät eignet sich für zwei Arten von Turbinensensoren: Mehrweg- und Einweg-Sensoren.
Mehrweg-Sensoren müssen gereinigt werden, bevor sie bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden. Die Verwendung eines antibakteriellen Virenfilters liegt im Ermessen des Arztes.
Bei Verwendung von Einweg-Turbinensensoren muss für jeden Patienten ein neuer Sensor benutzt werden.

1.2.2 Turbine

Einweg-Turbine

⚠ WARNUNG

Bei Verwendung des Spirometers mit Einweg-Turbine muss bei jedem Patienten eine neue Turbine verwendet werden.
Die angemessene Hygiene und Sicherheit und die korrekten Einsatzbedingungen von Einweg-Turbinen können nur gewährleistet werden, wenn diese Turbinen in ihrer originalen, versiegelten Verpackung aufbewahrt werden.
Einweg-Turbinen sind aus Kunststoff: Sie müssen in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Mehrweg-Turbine

⚠ WARNUNG

Die korrekte Verwendung einer Mehrweg-Turbine kann nur dann gewährleistet werden, wenn sie „sauber" und frei von Fremdkörpern ist, die die Bewegung der Turbinenblätter beeinträchtigen können. Nicht ordnungsgemäß gereinigte Mehrweg-Turbinen können Kreuzkontaminationen der Patienten verursachen. Die regelmäßige Reinigung des Geräts ist nur ausreichend, wenn das betreffende Gerät stets vom gleichen Patienten wiederverwendet wird. Weitere Einzelheiten zur Reinigung sind im zugehörigen Abschnitt in dieser Anleitung enthalten.

Die nachstehenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.
Setzen Sie die Turbinensensoren keinem Wasser- oder Luftstrahl aus und lassen Sie sie nicht mit heißen Flüssigkeiten in Berührung kommen.
Um Funktionsstörungen oder Schäden zu vermeiden, achten Sie darauf, dass kein Staub und keine Fremdkörper in den Turbinensensor eindringen. Fremdkörper (z. B. Haare, Speichel usw.) im Turbinendurchflussmesser kann die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen.

1.2.3 Mundstück

Die mit dem Gerät gelieferten Einweg-Mundstücke dienen als Muster für den korrekten Typ und die passende Größe. Sie sind sauber, dürfen jedoch nicht als steril betrachtet werden. Wir empfehlen, sich für zusätzliche Mundstücke an den Händler vor Ort zu wenden, bei dem Sie Ihr Spirometer bezogen haben. Diese Mundstücke sind normalerweise aus Pappe oder Kunststoff und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

⚠ WARNUNG

Biokompatible Mundstücke verwenden, um Probleme für den Patienten zu vermeiden. Ungeeignete Materialien können zu Funktionsstörungen des Geräts führen und die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen.

Der Anwender ist für die Bereitstellung von geeigneten Mundstücken verantwortlich. Diese Artikel besitzen üblicherweise einen standardmäßigen Außendurchmesser von 30 mm und werden in gesundheitlichen Einrichtungen häufig verwendet. Sie sind somit praktisch überall erhältlich.

⚠ WARNUNG

Um eine Kontamination der Umgebung durch die Entsorgung von gebrauchten Mundstücken zu vermeiden, muss der Anwender bei der Entsorgung die vor Ort geltenden Vorschriften beachten.

1.2.4 Oximetriesensor

Zusätzlich zum im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Sensor mit Teilenummer 919024 können die folgenden speziellen Sensoren auch für verschiedene Patiententypen verwendet werden:

Hersteller	Code	Beschreibung
BCI	1300	Einweg-Sensor für Erwachsene
BCI	3026	Mehrweg-Wrap-Sensor für Neugeborene
BCI	3043	Universeller Mehrweg-Y-Sensor
BCI	3078	Mehrweg-Ohrensensor für Kinder
BCI	3178	Mehrweg-Fingersensor für Kinder
BCI	3444	Mehrweg-Fingersensor für Erwachsene (Comfort Clip)
BCI	3044	Mehrweg-Fingersensor für Erwachsene

Bei diesen Sensoren ist ein Verlängerungskabel für den Anschluss an das **Spirolab-**Gerät erforderlich. Das Verlängerungskabel ist in zwei Längen erhältlich:

Artikelnummer 919200 Länge 1,5 m

Der längere Gebrauch eines Sensors oder der Zustand des Patienten kann es erforderlich machen, die Position des Sensors von Zeit zu Zeit zu wechseln. Wechseln Sie die Position des Sensors alle 4 Stunden. Kontrollieren Sie darüber hinaus den Zustand der Haut und die Durchblutung und stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt ausgerichtet ist.

⚠ WARNUNG

Die unkorrekte Verwendung eines Sensors oder Sensorkabels und der Gebrauch eines fehlerhaften Sensors oder Sensorkabels kann die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen und erheblich fehlerhafte Daten über den Zustand des Patienten ergeben. Vor dem Gebrauch muss jeder Sensor sorgfältig geprüft werden.

Keine Sensoren verwenden, die vermutlich oder tatsächlich beschädigt sind. Wenn die Sensoren nicht mehr funktionsfähig sind, den Gerätelieferanten vor Ort kontaktieren.

Nur MIR-Sensoren verwenden, die eigens für den Betrieb mit dem Spirolab-Gerät ausgelegt sind. Bei Verwendung von anderen Sensoren sind fehlerhafte Messwerte möglich.
Die Oximetrieergebnisse können fehlerhaft sein, wenn der Test unter sehr hellen Bedingungen durchgeführt wurde. Wenn notwendig, den Sensor abdecken (z. B. mit einem sauberen Tuch).

⚠ WARNUNG

Farbstoffe im Blut (z. B. für Diagnoseuntersuchungen) wie beispielsweise Methylenblau, Indocyaningrün, Indigokarmin, Patentblau V (PBV) können die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigen.

Alle Umstände, die die Durchblutung behindern (z. B. die Verwendung einer Manschette zur Messung des Blutdrucks) können die Genauigkeit der SpO2-Werte und die Pulsfrequenz beeinträchtigen.
Künstliche Fingernägel und Nagellack müssen vor dem Einsatz des Sensors entfernt werden, da sie die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigen können.

Ist der Anteil an dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin) hoch, wird die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigt.
Wenn zwei oder mehr Oximetriesensoren nebeneinander positioniert sind, kann es zu optischen Störungen kommen. Diese Störungen können die Genauigkeit der Sauerstoff-Messwerte beeinträchtigen. Um solche Störungen zu vermeiden, müssen die Sensoren mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt werden.
Verschmutzungen oder Verstopfungen, die das Rotlicht am Sensor oder den Detektor blockieren, können zu ungenauen Messungen oder Funktionsstörungen des Sensors führen. Stets sicherstellen, dass der Sensor sauber und frei von Hindernissen ist.

Den Sensor nie in einem Autoklaven positionieren. Den Sensor nicht sterilisieren.

Den Sensor vor der Reinigung von der Spirolab-Einheit trennen, um Schäden an Sensor und Gerät zu vermeiden und die Sicherheit des Anwenders nicht zu gefährden.

1.2.5 Die Einheit

⚠ WARNUNG

Alle in der Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten müssen sehr sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu unkorrekten Messwerten oder der falschen Interpretation der ermittelten Messwerte führen.
Ohne die Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Bei Problemen nicht versuchen, selbst Reparaturen vorzunehmen. Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter muss von Fachkräften durchgeführt werden. Die unkorrekte Einstellung von Parametern stellt jedoch keine gesundheitliche Gefährdung des Patienten dar.
Auf Anfrage kann der Hersteller Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen und Anweisungen für die Kalibrierung zur Unterstützung der Techniker bei Reparaturen liefern.
Hohe Frequenzen, die von einem „elektronischen“ Gerät emittiert werden, können die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Aus diesem Grund muss ein Mindestabstand (von mehreren Metern) eingehalten werden, wenn mehrere Geräte im gleichen Bereich in Betrieb sind. Beispiele für solche Geräte sind Fernsehapparate, Radios, Haushaltsgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone usw.
Bei starken elektromagnetischen Quellen wie Elektrochirurgie-Skalpelle oder medizinische Geräte wie CT-Ausrüstung kann das Gerät ungenaue Messwerte liefern.

Das Gerät nicht in Gegenwart von MRI-Ausrüstung verwenden, die Induktionsstrom im Oximetriesensor erzeugen und somit Verletzungen des Patienten verursachen kann.
Die Verwendung von nicht vom Hersteller angegebenen Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
Das Spirolab-Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe oder mit anderer Ausrüstung gestapelt verwendet werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss es überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration sicherzustellen.
Wenn das Gerät gemeinsam mit anderen Ausrüstungsteilen verwendet wird, darf nur Ausrüstung verwendet werden, die den aktuellen Sicherheitsvorschriften entspricht, um die Sicherheitsstandards gemäß IEC EN 6060160601-1 zu erfüllen. Der PC oder Drucker, an den das Spirolab-Gerät angeschlossen ist, muss somit der Norm IEC EN 60601-1 entsprechen.

Für die Entsorgung von Spirolab-Geräten, Zubehörteilen, Verbrauchsmaterial (Mundstücke), ausbaubare Bauteile und Komponenten, die Alterung unterliegen (z. B. das Akkupack) dürfen nur geeignete Behälter verwendet werden. Es empfiehlt sich jedoch, das zu entsorgende Material an den Händler oder an eine zugelassene Entsorgungsstelle zu senden. In jedem Fall müssen die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften beachtet werden.
Die Nichtbeachtung der oben genannten Bestimmungen enthebt MIR von jeglicher Verantwortung für Ansprüche für direkte oder indirekte Schäden.
Nur das im Abschnitt „Technische Daten“ angegebene Akkupack verwenden.
Das Gerät kann auch über ein an einen Computer angeschlossenes USB-Kabel versorgt und somit im Online-Betrieb verwendet werden.
Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen mit Behinderung aufbewahren.

1.3 Schilder und Symbole

1.3.1 Typenschild

Auf dem Typenschild ist Folgendes angegeben:

- Seriennummer (SN) des Geräts
- Produktbezeichnung (REF)
- Antennensymbol für Geräte mit HF-Sendern
- Name und Adresse des Herstellers
- Symbol für elektrische Sicherheit
- CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates
- WEEE-Symbol
- FCC-Kennzeichnung (FCC ID)
- Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt)
- Schutzart: Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern (IPX1)

1.3.2 CE-Kennzeichnung für medizinische Geräte

CE 0476

Dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse *II*a, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates entspricht.

1.3.3 Symbol für elektrische Sicherheit

Gemäß **IEC601-1** sind das Produkt und seine Bauteile vom **Typ BF** und bieten somit Schutz vor Stromschlägen.

1.3.4 Symbol für USB-Anschluss

Bei Anschluss des Geräts an einen PC:
Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Kabel und beachten Sie die Sicherheitsstandards der Norm **IEC 60601-1**.

1.3.5 Symbol für SpO2-Oximetrieanschluss

SpO2

1.3.6 WEEE-Symbol

Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2002/96/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden.
Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden.
Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen.
Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche Sanktionen verhängt.

1.3.7 Symbol für Verfahren zum Aufladen des Akkupacks

Das Symbol ist per Siebdruck neben dem Steckverbinder zum Anschluss des Akkuladegeräts aufgedruckt.
Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät.
Merkmale des Akkuladegeräts: Modell AC/DC 12W-N1EFM

1.3.8 FCC-Zertifizierungsschild

Spirolab entspricht Abschnitt 15 des FCC-Standards. Der Betrieb des Geräts unterliegt den folgenden Bedingungen:
(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
(2) Dieses Gerät kann allen Arten von Störungen unterworfen sein, einschließlich solcher Störungen, die unerwünschte Auswirkungen zur Folge haben.
Änderungen ohne die ausdrückliche Genehmigung des hier genannten Unternehmens können die Verwendung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die bestätigen, dass es den Grenzwerten eines digitalen Geräts der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Standards entspricht. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz gegen Störungen zu gewährleisten, wenn das Gerät im Hausgebrauch verwendet wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funksignale und kann Funksignale emittieren und kann, falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert, Störungen der Funkkommunikation verursachen.
Das Nichtvorhandensein von Störungen kann jedoch nicht für alle Anlagen gewährleistet werden.
Wenn dieses Gerät den Empfang von Fernseh- und Radiogeräten stört (was beim Ein- und Ausschalten des Geräts der Fall sein kann), empfehlen wir, die Störung durch eine der nachstehenden Abhilfemaßnahmen zu beheben:

- Ändern Sie den Winkel oder die Position der Antenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Apparat, der das Signal empfängt.
- Schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose als die Steckdose an, an die der das Signal empfangende Apparat angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich zwecks Beratung an den Händler oder an einen Radio-/Fernsehtechniker.

Die vorgegebenen Symbole sind auf dem Typenschild des Geräts angegeben.

1.3.9 Symbol für elektrostatische Entladung (ESD)

Diese nach der internationalen Norm EN 60601-1-2 erforderliche Symbol befindet sich bei jedem Steckverbinder, der von der Prüfung mit elektrostatischer Entladung ausgeschlossen wurde.

WARNUNG

Die Kontakte von Steckverbindern mit dem ESD-Warnsymbol dürfen nicht berührt werden und Anschlüsse dürfen erst vorgenommen werden, nachdem angemessene Maßnahmen zum Schutz vor elektrostatischer Entladung getroffen wurden.

Nachstehend sind Beispiele für solche Schutzmaßnahmen aufgeführt:
Umgebungsspezifische Verfahren: Klimatisierung, Luftbefeuchtung, leitfähige Fußbodenbeläge, nichtsynthetische Kleidung.
Anwenderspezifische Verfahren: Ableitung über große Metallgegenstände, Verwendung eines ESD-Ableitbandes.

Personal, das von elektrostatischer Entladung betroffene Geräte verwendet, muss angemessen über das ESD-Symbol informiert und in die Auswirkungen von elektrostatischer Entladung sowie die entsprechenden Schutzmaßnahmen eingewiesen werden.

Eine elektrostatische Entladung wird als ruhende elektrische Ladung definiert. Sie ist der plötzliche Elektrizitätsfluss zwischen zwei in Kontakt kommenden Gegenständen, ein elektrischer Kurzschluss oder ein dielektrischer Durchschlag. Eine elektrostatische Entladung kann durch den Aufbau statischer Ladung oder Influenz verursacht werden. Bei niedriger relativer Luftfeuchtigkeit steigt die Ladungsneigung aufgrund der trockenen Umgebung deutlich. Gängige Kunststoffe generieren eine höhere Aufladung.
Nachstehend sind typische Spannungswerte durch elektrostatische Entladungen aufgeführt:

Laufen auf einem Teppich	1.500-35.000 Volt
Laufen auf einem unbehandelten Vinyl-Boden	250-12.000 Volt
Vinyl-Umschläge für die Aufbewahrung von Dokumenten	600-7.000 Volt
Arbeiten an einem Tisch	700-6.000 Volt

Wenn zwei Elemente mit unterschiedlichen Ladungswerten in Kontakt kommen, kann dies Funken durch elektrostatische Entladung verursachen. Diese schnelle und spontane Ladungsübertragung kann dazu führen, dass die Schaltkreise in elektronischen Bauteilen sehr heiß werden oder schmelzen.
Ein verdeckter Mangel kann auftreten, wenn ein gegenüber elektrostatischer Entladung empfindliches Element einer elektrischen Entladung ausgesetzt und teilweise hierdurch beschädigt wird. Das Gerät funktioniert möglicherweise weiterhin korrekt und der Schaden wird durch Routinekontrollen nicht festgestellt, zeitweilige oder dauerhafte Störungen können jedoch auch nach langer Zeit auftreten.
Bei ESD-Materialien wird die Ladung zur Erde oder einem anderen leitfähigen Gegenstand abgeleitet, mit dem das Material in Kontakt ist. Bei ableitfähige Materialien wird die Ladung langsamer als bei leitfähigen Materialien der gleichen Größe zur Erde

abgeleitet. Gängige Kunststoffe und Glas können als Isolatoren fungieren. Isolatoren leiten nicht, was bedeutet, dass die Ladung nicht zur Erde abgeleitet wird. Sowohl Leiter als auch Isolatoren können mit elektrostatischer Ladung aufgeladen und entladen werden. Erdung ist ein sehr wirksames Mittel gegen elektrostatische Entladung, allerdings können nur Leiter geerdet werden.
Die Grundprinzipien für den Schutz vor elektrostatischer Entladung sind:

Erdung aller Leiter, einschließlich Personen
Entfernen aller Isolatoren und Ersatz derselben durch ESD-sichere Alternativen
Verwendung von Ionisierern
Beachtung von Bereichen, die nicht ESD-sicher sind, z. B. durch Verwendung von ESD-sicheren Produktverpackungen

1.3.10 Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten

Das Schild mit der Aufschrift:

IPX1

gibt die Schutzart vor dem Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.

1.3.11 Symbol für Geräte mit HF-Sendern

Das Symbol wird in Übereinstimmung mit der Norm IEC EN 60601-1-2: 2007, Abschnitt 5.1.1, für Produkte mit HF-Sendern angebracht.

1.3.12 Symbol zum Lesen der Bedienungsanleitung

Wo vorgesehen, verweist das Symbol den Anwender für die korrekte Verwendung des Geräts auf diese Anleitung.

1.4 Produktbeschreibung

Spirolab ist ein tragbares Spirometer, das optional auch als Oximeter eingesetzt werden kann. Das Gerät kann komplett eigenständig verwendet oder über einen USB- oder Bluetooth-Anschluss mit einem PC oder Drucker verbunden werden.

Das Gerät ist für die Messung von respiratorischen Parametern und die Überwachung von Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz ausgelegt. Das Gerät führt einen Kontrolltest für die Qualität der durchgeführten Messungen durch und kann die Ergebnisse von circa 10.000 Spirometrietests oder maximal 900 Stunden Oximetriedaten speichern.

Spirolab ist für die Verwendung durch Fachärzte vorgesehen und liefert diesen ein leistungsstarkes, kompaktes Instrument, das circa 30 Funktionsparameter verarbeitet. Darüber hinaus liefert das Gerät eine pharmakodynamische Antwort, d. h. den prozentuellen Vergleich der gemessenen Spirometriedaten vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung von Arzneimitteln für bronchiale Provokation oder Bronchodilatation. Die nach der Verabreichung des Arzneimittels gemessenen POST-Daten werden mit den vor der Verabreichung erfassten PRE-Daten verglichen.

Eine Turbine im Gerät, deren Funktionsweise auf der Unterbrechung von Infrarotlicht basiert, misst Volumen und Durchfluss. Dieses Funktionsprinzip gewährleistet genaue und wiederholbare Ergebnisse, ohne das Gerät regelmäßig neu kalibrieren zu müssen.
Nachstehend sind die wichtigsten Funktionen dieser Art Sensor aufgeführt:

- Genaue Messungen auch bei niedrigem Luftfluss (am Ende der Ausatmung)
- Unempfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit und Gasdichte
- Unzerbrechlich und widerstandsfähig gegen mechanische Belastungen
- Kostengünstig zu ersetzen

Der Volumen- und Durchflusssensor in Turbinenversion ist als Einweg- und Mehrwegausführung erhältlich.

MEHRWEG-TURBINE

EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbine zu bewahren, sind die folgenden Vorkehrungen zu beachten:

- Bei Einweg-Turbinen: Ersetzen Sie sie stets nach dem Spirometrietest mit einem Patienten.
- Bei Mehrweg-Turbinen: Desinfizieren Sie sie stets vor dem Gebrauch bei einem neuen Patienten, um die bestmögliche Hygiene und Sicherheit zu gewährleisten.

Um die Ergebnisse eines Spirometrietests korrekt zu interpretieren, müssen sie mit den so genannten **Normalwerten** verglichen werden, die unter Verwendung standardisierter Patientenwerte berechnet werden, oder mit **persönlichen Referenzwerten**, die sich aus der klinischen Vorgeschichte des jeweiligen Patienten ableiten lassen.
Die Werte der klinischen Vorgeschichte eines Patienten können sich stark von Normalwerten unterscheiden, die sich stets auf „gesunde“ Personen beziehen.

Das **Spirolab**-Gerät kann an einen PC oder ein anderes computergesteuertes System angeschlossen werden. Die Spirometriedaten jedes einzelnen Tests werden im Gerät gespeichert und können anschließend auf einen PC übertragen und hier angezeigt werden (Fluss-/Volumenkurven, Spirometrieparameter und optional Oximetrieparameter).
Über einen Micro-USB-Anschluss kann das Gerät mit einem PC verbunden werden.

Das **Spirolab**-Gerät führt FVC-, VC-, IVC- und MVV-Tests durch und erstellt das Atmungsprofil sowie einen Index der Annehmbarkeit (Qualitätskontrolle) und Wiederholbarkeit des vom Patienten durchgeführten Spirometrietests. In Übereinstimmung mit der ATS-Klassifizierung (American Thoracic Society) verwendet die automatische Interpretationsfunktion verwendet 11 Stufen. Jeder einzelne Test kann wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter stehen immer für eine schnelle Neumessung zur Verfügung. Die (theoretischen) Normalwerte können unter den verfügbaren Werten ausgewählt werden. In den Ländern der Europäischen Union verwenden die Ärzte üblicherweise die von der Europäischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen (ERS, European Respiratory Society) empfohlenen Werte.

Oximetriefunktion
Der Oximetriesensor ist mit zwei Leuchtdioden (LEDs): Eine LED emittiert rotes Licht, die andere Infrarotlicht. Beide Lichtbänder durchlaufen den Finger zu einem Lichtdetektor. Beim Durchlaufen des Fingers wird ein Teil des Lichts je nach Hämoglobinkonzentration vom Blut und Weichgewebe absorbiert. Wie viel Licht absorbiert wird, hängt davon ab, wie sauerstoffreich das Blut im Gewebe ist.
Dieses Funktionsprinzip gewährleistet genaue und wiederholbare Messungen, ohne das Gerät ständig neu kalibrieren zu müssen.
Der Oximetriesensor kann mit Isopropyl-Alkohol desinfiziert werden.

1.5 Technische Daten

Nachstehend sind die Spezifikationen des Geräts, des Volumen- und Durchflusssensors in Turbinenversion und des Oximetriesensors umfassend beschrieben.

1.5.1 Spezifikationen des Spirometers

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	ME
*FVC	Beste FVC	l
*FEV1	Bestes FEV1	l
*PEF	Bester PEF	l/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	l
FEV1	Einsekundenkapazität	l
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/bester Wert zwischen EVC und IVC x 100	%
PEF	Exspiratorischer Spitzenfluss	l/s
PEFT	Zeit zum Erreichen von 90% des PEF-Werts	s
FEF-2575	Durchschnittlicher Fluss zwischen 25% und 75% von FVC	l/s
FEF7585	Durchschnittlicher Fluss zwischen 75% und 85% von FVC	l/s
FEF25	Maximaler Fluss bei 25% von FVC	l/s
FEF50	Maximaler Fluss bei 50% von FVC	l/s

Symbol	Beschreibung	ME
FEF75	Maximaler Fluss bei 75% von FVC	l/s
FEV05	Nach 0,5 Sekunden ausgeatmetes Volumen	l
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Nach 0,75 Sekunden ausgeatmetes Volumen	l
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	In den ersten 2 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	In den ersten 3 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	In den ersten 6 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (Empey-Index)	l/l/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Forcierte Exspirationszeit	s
EVOL	Extrapoliertes Volumen	ml
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	l
FIV1	In der 1. Sekunde inspiriertes Volumen	l
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	l/s
FIF25	Maximaler Fluss bei 25% von FIVC	l/s
FIF50	Maximaler Fluss bei 50% von FIVC	l/s
FIF75	Maximaler Fluss bei 75% von FIVC	l/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maximale willkürliche Ventilation, berechnet auf der Grundlage von FEV1	l/s
VC	Langsame exspiratorische Vitalkapazität	l
EVC	Exspiratorische Vitalkapazität	l
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	l
IC	Inspiratorische Kapazität: (maximaler Wert zwischen EVC und IVC) -ERV	l
ERV	Exspiratorisches Reservevolumen	l
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	l
VT	Tidalvolumen	l
VE	Atemminutenvolumen	l/min
Rf	Atemfrequenz	Atmungen/min
tI	Durchschnittliche Inspirationszeit	s
tE	Durchschnittliche Exspirationszeit	s
VT/tI	Durchschnittlicher Inspirationsfluss	l/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximale willkürliche Ventilation	l/min
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre

*= Bestwerte

Fluss-/Volumensensor	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Detektionsverfahren	Infrarot-Unterbrechung
Max. gemessenes Volumen	10 l
Durchfluss	± 16 l/s
Volumengenauigkeit	± 3% oder 50 ml
Durchflussgenauigkeit	± 5% oder 200 ml/s
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	<0,5 $cmH_2O/l/s$

1.5.2 Spezifikationen des Oximeters

Definitionen

Entsättigungsereignis	Abfall von SpO2 >= 4% in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 s und anschließender Anstieg >= 2% in einem Zeitraum von insgesamt 150 s
Pulsvariationsereignis	Anstieg von Puls >= 10 BPM in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 s und anschließender Abfall >= 8 BPM in einem Zeitraum von insgesamt 150 s

Oximetrietestparameter:

Symbol	Beschreibung	ME
%SPO2 min	Min. SPO2 während des Tests	%
%SPO2 max	Max. SPO2 während des Tests	%

Symbol	Beschreibung	ME
BPM min	Min. BPM während des Tests	BPM
BPM max	Max. BPM während des Tests	BPM
Median %SPO2	Durchschnittliche SPO2	%
Median BPM	Durchschnittliche BPM	BPM
T Total	Testdauer	hh:mm:ss
Analysis T	Gesamtmesszeit (Dauer des Tests, Nullen ausgeschlossen)	hh:mm:ss
T<90%	Zeit mit SpO2 weniger als 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Zeit mit SpO2 weniger als 89%	%-hh:mm:ss
T5	Zeit mit SpO2 weniger als 5% des Mittelwerts	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Bei Pulszahl <40 BPM vergangene Zeit	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Bei Pulszahl <120 BPM vergangene Zeit	%-hh:mm:ss

Detektionsverfahren	Absorption von Rotlicht und Infrarotlicht
Messbereich von %SpO_2	0 – 99% (in 1%-Schritten)
Auflösung von SpO_2	1%
Genauigkeit von %SpO_2	± 2% zwischen 70-99% SpO2
Anzahl Schläge zur Berechnung des durchschnittlichen Prozentsatzes SpO_2	8 Schläge
Pulszahl-Messbereich	18 - 300 BPM
Auflösung der Pulszahl	1 BPM
Genauigkeit der Pulszahl	± 2 BPM oder 2% des Höchstwerts
Intervall für die Berechnung der durchschnittlichen Pulszahl	8 Sekunden
Signalqualität	0 - 8 Anzeigesegmente

Akustische Signalisierung:

- Ertönt mit einem Piepton in von Pulszahl abhängigen Intervallen
- Ertönt bei Überschreitung der voreingestellten Grenzwerte für %SpO_2 oder Pulszahl
- Ertönt bei unzureichendem Akkuladestand während der Oximetrie
- Ertönt, wenn kein Signal vorhanden ist (der Finger nicht korrekt eingesetzt oder der Steckverbinder nicht ordnungsgemäß angeschlossen wurde)
- Ertönt beim Einschalten des Geräts nach einer Testunterbrechung aufgrund von unzureichendem Akkuladestand

Für Oximetrie und Pulszahl gelten unabhängig vom Sensor die gleichen Spezifikationen, sofern der oben genannte Sensor verwendet wird.

1.5.3 Weitere Funktionen

Speicher	Im Speicher können die Daten von mehr als 10.000 Spirometrietests gespeichert werden. Die genaue Anzahl kann nicht festgelegt werden, da sie von der vom Arzt eingestellten Konfiguration abhängt.
Display	7-Zoll Farb-Touchscreen LCD Display mit Auflösung 800x480
Tastatur	Touchscreen
Schnittstelle	USB, Bluetooth
Bluetooth-Schnittstelle	Frequenzbereich: 2.402-2.480 MHz Ausgangsleistung: 0,001 W Frequenztoleranz: 20 ppm Antennentyp: dauerhaft befestigt Antennenverstärkung: 0 max dBi
Lebensdauer des Akkupacks	Ungefähr 10 Betriebsjahre
Stromversorgung	Wiederaufladbares 7,2V NiMH Akkupack (6 Akkus zu je 1,2V), 4000 mAh
Akkuladegerät	Modell AC/DC 12W-N1EFM
Abmessungen	Hauptgehäuse 220x210x51 mm;
Gewicht	Haupteinheit 1.450 g (einschließlich Akkupack)
Elektrische Schutzart	Klasse *II*
Elektrischer Schutzgrad	BF
Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser	Gerät in Schutzart IPX1, Schutz gegen Wasserleckagen
Sicherheitsniveau bei Vorhandensein von entzündlichen Anästhesiegasen, Sauerstoff und Stickstoff	Gerät nicht geeignet
Gebrauchsbedingungen	Gerät für Dauerbetrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: Min. -40 °C, Max. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: Min. 10% rF; Max. 95% rF
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -40 °C, Max. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: Min. 10% rF; Max. 95% rF

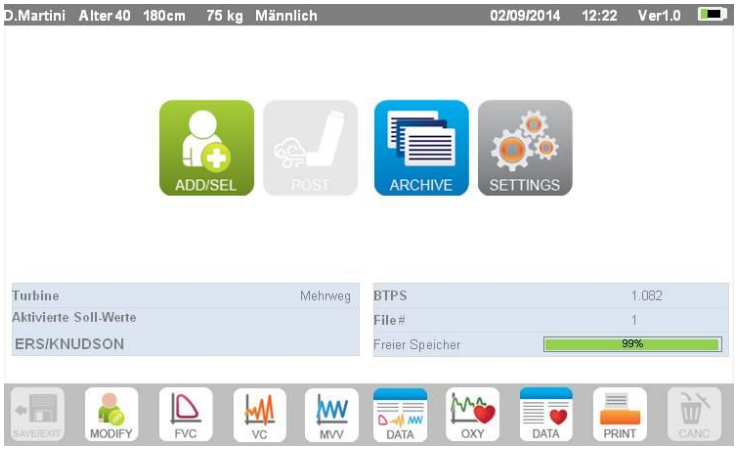
Betriebsbedingungen	Temperatur: Min. + 10 °C, Max. + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: Min. 10% rF; Max. 95% rF
Anwendbare Normen	Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte IEC 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2
Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß EN 60601-1: 2007)	Genauigkeit der Messung von Spirometrieparametern gemäß ATS Standard Genauigkeit der Messung von Oximetrieparametern entsprechend den Angaben der Tabelle auf Seite 13

2. VERWENDUNG DES SPIROLAB-GERÄTS

2.1 Ein- und Ausschalten des Spirolab-Geräts

Drücken Sie die Taste an der Vorderseite der Einheit kurz, um das **Spirolab**-Gerät einzuschalten.

Der nach dem Einschalten des Geräts angezeigte erste Bildschirm zeigt den Ladefortschritt der internen Software an.
Nach ein paar Sekunden erscheint auf dem Display automatisch das Hauptmenü.



Um das **Spirolab**-Gerät auszuschalten, drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite der Einheit.

⚠ WARNUNG

Das Spirolab-Gerät schaltet sich nicht komplett aus, sondern wechselt auf den Standby-Modus mit extrem niedrigem Verbrauch. In diesem Modus bleiben einige Funktionen aktiv, um das Datum und die Uhrzeit zu aktualisieren und das Gerät bei Bedarf ferngesteuert aktivieren zu können. Aus diesem Grund entspricht das Symbol der Ein/Aus-Taste ⏻ auch dem Standby-Modus.

2.2 Energiesparen

Der Ladestand des internen Akkupacks wird oben rechts auf dem Display über das folgende Symbol angezeigt:

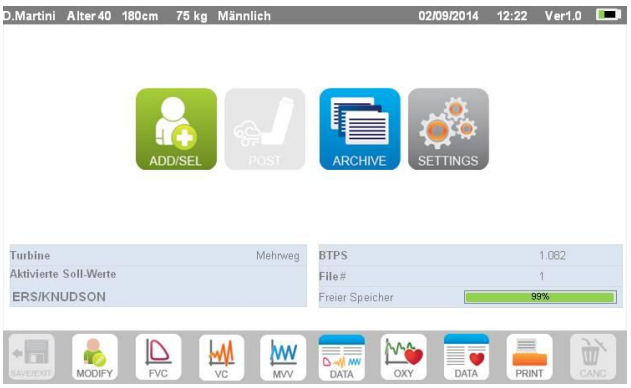
Wenn das Akku-Symbol vollständig grün ist, ist das Akkupack geladen.

⚠ WARNUNG

Um das Akkupack zu laden, ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät verwenden.

2.3 Hauptbildschirm

Über den Hauptbildschirm besteht Zugriff auf die Funktionen des Geräts.
Im nachstehenden Abschnitt sind die mit jedem Symbol verbundenen Funktionen erläutert.



2.4 Symbole

Die nachstehende Tabelle enthält die auf den verschiedenen Bildschirmen angezeigten Symbole und ihre Bedeutung.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zugriff auf die anfänglichen Einstellungen (Service-Menü)
	Eingabe der Daten eines neuen Patienten
	Bearbeiten von Patientendaten/Erneute Durchführung eines archivierten Patiententests
	Zugriff auf die Datei mit den durchgeführten Tests
	Speichern der Einstellungen und Rückkehr zum Hauptbildschirm
	Anzeige der letzten Spirometriesitzung für den aktuellen Patienten
	Anzeige der letzten Oximetriesitzung für den aktuellen Patienten
	Oximetrietest
	FVC-Spirometrietest
	VC-Spirometrietest
	MVV-Spirometrietest
	Bronchodilatatortest (POST)
	Kontrolle der Alarme und Grenzwerte während eines Oximetrietests
	Kontrolle des korrekten Anschlusses des Oximetriesensors während des Tests
	Kontrolle, ob ein Signal während des Oximetrietests vorhanden ist
	Drucken eines Tests
	Löschen eines Tests
	Abbrechen eines Vorgangs und Rückkehr zum vorherigen Schritt

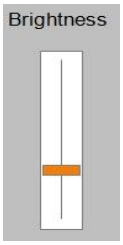
2.5 Service-Menü

Um das Menü zu öffnen, tippen Sie auf das Symbol .

Um die Überschriften anzuzeigen, geben Sie den folgenden Code auf der virtuellen numerischen Tastatur ein:

1 2 2 3 3 3

Auf diesem Bildschirm können Sie auch die Helligkeit des Displays durch senkrechtes Verschieben des orangefarbenen Cursors ändern. Die Helligkeit ändert sich in Echtzeit.



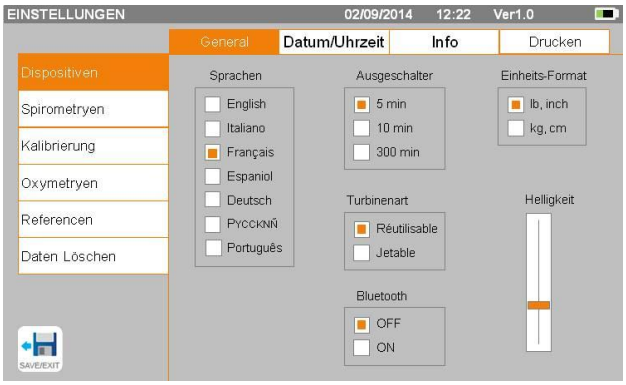
Im Service-Menü werden die folgenden Überschriften in der angegebenen Abfolge angezeigt:

- „Dispositiven“
- „Spirometryen“
- „Kalibrierung“
- „Oxymetryen“
- „Referencen“
- „Daten Löschen“

Tippen Sie zur Auswahl auf die gewünschte Überschrift.

„Device“
Der Abschnitt ist unterteilt in:

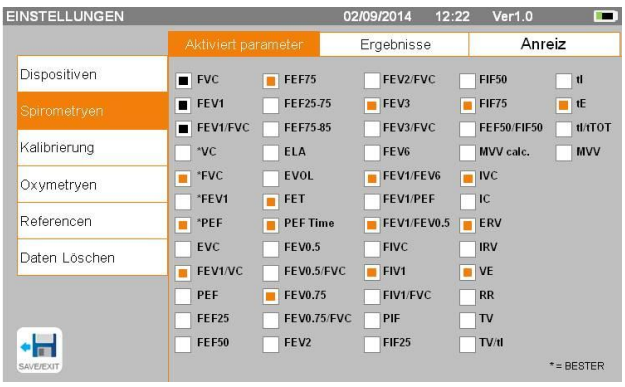
- „General“
- „Datum/Uhrzeit“
- „Info“
- „Dryken“



Wählen Sie die gewünschten Einstellungen durch Antippen des weißen Feldes aus; die Auswahl wird durch ein orangefarbenes Feld hervorgehoben.
Um die Helligkeit des Displays zu ändern, verschieben Sie den orangefarbenen Cursor nach oben oder unten, bis die gewünschte Helligkeit eingestellt ist.
Um das Datum und die Uhrzeit korrekt einzustellen, tippen Sie auf das Feld, um den Cursor anzuzeigen; verwenden Sie zur Einstellung der korrekten Werte die numerische Tastatur unten rechts.
Im Abschnitt „Info“ werden die Hardware- und Software-Versionen der wichtigsten Bauteile des Geräts sowie die Seriennummern angezeigt.
Im Abschnitt „Printer“ können Sie die Kopfdaten auf Thermopapier einstellen. Tippen Sie auf den weißen Bereich unter „print header“, um die virtuelle numerische Tastatur anzuzeigen. Sie können Zeichen eingeben, bis die Zeichenkette voll ist.

„Spirometryen“
Der Abschnitt ist unterteilt in:

- „Aktiviert parameters“
- „Ergebnisse“
- „Anreiz“



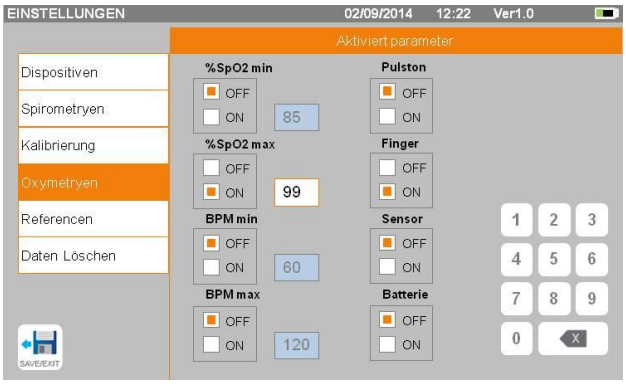
Im Abschnitt „Parameters“ können Sie die Werte auswählen, die nach Abschluss eines Tests angezeigt werden. Diese Daten erscheinen auf dem Ausdruck. Auch hier wird die Auswahl durch ein orangefarbenes Feld hervorgehoben.
Im Abschnitt „Results“ können Sie unter den folgenden die Elemente auswählen, die ausgedruckt werden sollen:

- Bestwerte
- Interpretation der Spirometrieergebnisse
- F/V- und V/t-Kurven
- Nur „F/V EXPIRATORY“-Kurve

Im Abschnitt „Incentive“ können Sie das pädiatrische Anreizprogramm zur Verbesserung der Spirometrieleistung konfigurieren.
Das Anreizprogramm kann aktiviert oder deaktiviert werden; wird es durch Auswahl von „ON“ links im Bildschirm aktiviert, müssen Sie den Grenzwert für das Alter eingeben, bis zu dem das Anreizprogramm angezeigt werden soll. Verwenden Sie hierzu die numerische Tastatur an der Bildschirmunterseite.

„Kalibrierung“
Für die Kalibrierung siehe nachstehenden Abschnitt 2.5.1.

„Oxymetryen“
In diesem Abschnitt können Sie alle mit einem Oximetrietest verbundenen Alarme konfigurieren. Durch Einstellung der gewünschten Alarme auf „ON“ wird ein Feld aktiviert, in dem Sie den betreffenden Grenzwert über die numerische Tastatur eingeben können.



⚠ WARNUNG

Wenn der Höchstwert eines Parameters kleiner oder gleich dem Mindestwert ist, kann die Einstellung nicht fortgesetzt werden. In diesem Fall ertönt ein Piepton und das Gerät kehrt automatisch zum Bildschirm zur Einstellung des Mindestwerts zurück.

„Referencen“
In diesem Abschnitt können Sie den theoretischen Wert für die folgenden Fälle einstellen:

Erwachsene	Kinder
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
Wang	Hankinson (NHANES III)

Wenn Sie den letzten theoretischen Wert (Wang/Hankinson) auswählen, kommen die Einschränkungen zur Anwendung, die in der Vergangenheit durch den Standard NHANES III vorgegeben wurden.

⚠ WARNUNG

Wenn Sie den theoretischen Wert Wang/Hankinson einstellen, werden die VC- und MVV-Tests deaktiviert.

„Delete archive“
Wenn Sie alle im Gerät gespeicherten Tests dauerhaft löschen möchten, geben Sie den folgenden Code über die numerische Tastatur ein:

1 2 2 3 3 3

2.5.1 Kalibrierung der Turbinen

⚠ WARNUNG

Die Turbine erfordert keine Kalibrierung, sie muss nur regelmäßig gereinigt werden.
Die Einweg-Turbine wird geprüft, bevor sie in der Verpackung versiegelt wird, und benötigt daher keine Kalibrierung.
Wenn dennoch eine Kalibrierung vorgenommen werden soll, ist Folgendes zu beachten.
Die Kalibrierung ist für Einweg-Turbinen und für Mehrweg-Turbinen möglich.

Die Kalibrierung erfolgt auf der Grundlage der FVC- (exspiratorischen) und FIVC- (inspiratorischen) Werte, die während des mit einer kalibrierten Spritze durchgeführten Tests gemessen werden.
Um die Einstellungen für die Kalibrierung zu öffnen, wählen Sie im Service-Menü den Eintrag „Calibration“. Im ersten angezeigten Bildschirm „Last values“ können Sie die vom Gerät angewendeten aktuellen Prozentsätze kontrollieren.
Nach Auswahl von „New calibration“ können Sie neue Umrechnungsfaktoren berechnen. Führen Sie unter Verwendung der Spritzenkalibrierung einen Test durch.
Die nachstehenden Vorgänge sind in dieser Abfolge durchzuführen:

- Einatmen
- Ausatmen
- Erneut einatmen

Auf dem Display wird die Grafik des Tests angezeigt.

Tippen Sie nun auf SAVE/EXIT.
Bei einer Korrektur der Kalibrierung von < 10% werden die Werte wie im nachstehenden Bildschirm dargestellt angezeigt.
Tippen Sie auf „OK“, um die neuen Korrekturwerte anzuzeigen.
Bei Werten von > 10% wird die folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt:

WARNUNG! KORREKTUR zu hoch

Die FVC- und FIVC-Werte werden nicht angenommen. Das bedeutet, dass das System derart große Kalibrierfehler nicht korrigieren kann. In diesem Fall:

- Prüfen Sie durch Einsetzen einer neuen Turbine sicher, ob das **Spirolab**-Gerät ordnungsgemäß funktioniert, und/oder
- Reinigen Sie die betreffenden Turbine.

Um die aktuelle Kalibrierung abzubrechen und die Werkseinstellungen wiederherzustellen, wählen Sie im Kalibriermenü den Eintrag „Factory values“.
Tippen Sie nun auf SAVE/EXIT.

⚠ WARNUNG

Gemäß der Veröffentlichung „Standardised Lung Function Testing“ der Europäischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen (Vol 6, Supplement 16, März 1993) hat aus dem Mund ausgestoßene Luft eine Temperatur von ungefähr 33/34°C.
Um die Volumen und Luftdurchflüsse in BTPS-Bedingungen (37°C) umzuwandeln, müssen die Werte um den Faktor 2,6% erhöht werden. Der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C beträgt 1,026, was einer Korrektur von 2,6% entspricht. Der BTPS-Faktor für exspiratorische Volumen und Durchflüsse ist konstant und entspricht 1,026.
Der BTPS-Faktor für inspiratorische Volumen und Durchflüsse hängt von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft diese Temperatur aufweist.
Bei einer Umgebungstemperatur von beispielsweise 20°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% beträgt der BTPS-Faktor 1,102, was eine Korrektur von +10,2% bedeutet.
Die Korrektur von inspiratorischen Volumen und Durchflüssen erfolgt automatisch dank eines Umgebungstemperatursensors, der die Temperatur im Gerät misst und die Berechnung des BTPS-Faktors ermöglicht.

Wenn eine 3-Liter-Spritze für den Test verwendet wird und das Spirolab-Gerät perfekt kalibriert ist, lautet der gemessene FVC-Wert (Spritzenwert):
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 l (FVC bei BTPS).
Wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt, lautet der gemessene FIVC-Wert (Spritzenwert):
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 l (FIVC bei BTPS).
Bitte beachten, dass das angezeigte Spritzenvolumen in BTPS umgewandelt wurde und die „Schwankungen" der Ergebnisse beim Vergleich mit den erwarteten Werten somit keinen Fehler darstellen.
Beispiel – bei der Kalibrierung mit den Daten:
FVC = 3,08 l und FIVC = 3,31 l bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C lautet der Korrekturkoeffizient:
EXSPIRATORISCH ,00%
INSPIRATORISCH ,00%
Dies ist, wie bereits hervorgehoben, KEIN Fehler, sondern die logische Folge des oben Erläuterten.

HINWEIS

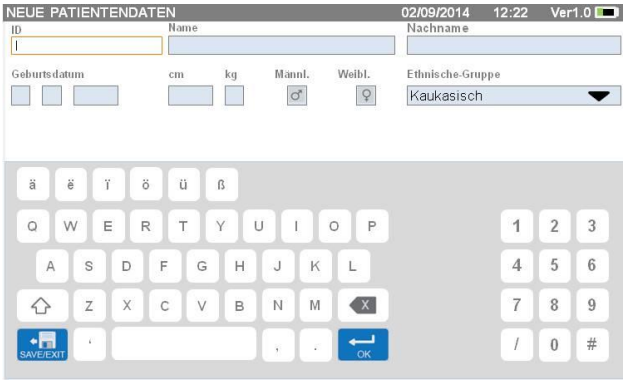
Die Kalibrierung kann auch mit der WinspiroPRO-Software durchgeführt werden, die mit dem Gerät geliefert wird. Weitere Einzelheiten über das Kalibrierverfahren mit dieser Software sind im WinspiroPRO Online-Handbuch enthalten.

2.6 Patientendaten

Über den Hauptbildschirm können Sie:

- den Bereich zur Verwaltung der Patientendaten öffnen
- ein neues Patientenprofil anlegen oder bereits vorhandene Patientenprofile in den Archiven suchen
- die aktuellen Patientendaten ändern

2.6.1 Eingabe der Daten eines neuen Patienten



Von diesem Bildschirm aus besteht Zugriff auf alle Patientendaten. Der ID-Code ist nicht erforderlich. Tippen Sie auf den grauen Bereich, um die verschiedenen Felder zu öffnen, und verwenden Sie für die Eingabe von Daten die virtuelle numerische Tastatur auf dem Bildschirm. Nach Antippen des Feldes „Ethnic group" wird ein Dropdown-Menü angezeigt, in dem Sie den gewünschten Wert auswählen können.

Durch Antippen des Symbols löschen Sie das zuletzt eingegebene Zeichen.

Durch Antippen des Symbols geben Sie die Zeichen in Großschreibung ein.

Durch Antippen des Symbols geben Sie die Informationen im nächsten Feld ein.

Durch Antippen des Symbols speichern Sie Ihre Eingaben und kehren zum Hauptbildschirm zurück.

⚠ WARNUNG

Folgende Daten werden zur Erstellung eines Patientenprofils benötigt:

- **Vorname**
- **Nachname**
- **Geschlecht**

Wenn nicht alle diese Informationen eingegeben wurden, wird das Patientenprofil nach Antippen von **nicht erstellt.**

Im Feld „Ethnic group" werden die folgenden Optionen angezeigt:

ATS/ERS Standards	
Gruppe	**% Korrektur**
Keine Gruppe ausgewählt	100%
Kaukasisch	100%
Orientalisch	100%
Hongkong-chinesisch	100%
Japanisch	89%
Polynesisch	90%
Nordindisch	90%
Südindisch	87%
Pakistanisch	90%
Afrikanischer Abstammung	87%
Ureinwohner	85%

NHANES III Standards
Kaukasisch
Afroamerikanisch
Mexikanisch-amerikanisch
Sonstige

Im Falle der ATS/ERS Standards: Je nach eingestellter Bevölkerungsgruppe wirkt sich der Korrekturprozentsatz auf die theoretischen Werte der folgenden Parameter aus:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Im Falle der NHANES III Standards: Je nach eingestellter Bevölkerungsgruppe werden unterschiedliche theoretische Formeln (entsprechend dem Referenzstandard) berücksichtigt.
Nach Auswahl der gewünschten Bevölkerungsgruppe vervollständigt das Gerät die Patientenparameter und kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

2.6.2 Bearbeiten der Patientendaten

Wählen Sie das Symbol aus und gehen Sie in diesem Bildschirm wie in Abschnitt 2.6.1 beschrieben vor.

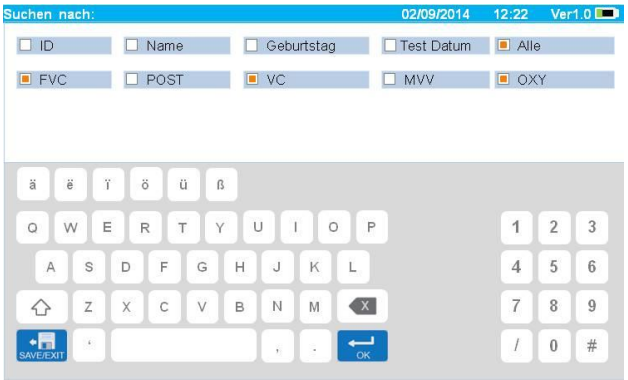
⚠ WARNUNG

Bei Auswahl dieser Funktion wird kein neues Patientenprofil wie oben beschrieben erstellt, sondern es werden die Daten desselben Patienten geändert und zukünftige Testdaten mit diesem Patienten verbunden, der stets den gleichen eindeutigen ID-Code besitzt.

2.7 Anzeige von gespeicherten Daten

2.7.1 Vorgehensweise für die Suche in den Archiven

Auf dem Hauptbildschirm haben Sie über das obige Symbol Zugriff auf die Daten im Gerät.
Sie können die Suche nach Folgendem einstellen:



- ID
- Name
- Geburtstag
- Test datum
- Alle

Alternativ hierzu können Sie auch die Art des Tests auswählen:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

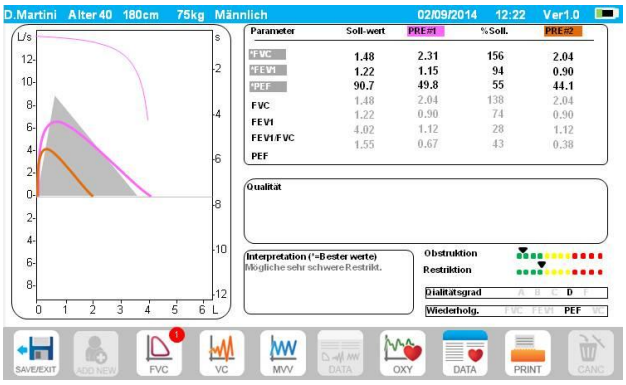
Nach Auswahl der gewünschten Option wird ein Feld zur Eingabe der Suchdaten angezeigt.

2.7.2 Anzeige von archivierten Daten

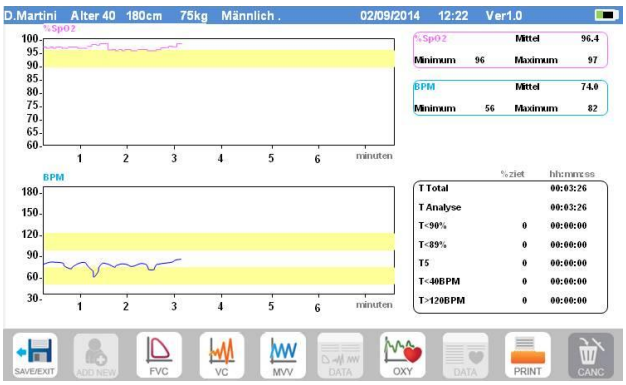
Das Archiv enthält die Liste mit den Patienten, beginnend beim zuletzt archivierten Patientenprofil.
Wählen Sie den gewünschten Patienten durch Antippen der Zeile (die nun orangefarben angezeigt wird) aus und wählen Sie dann eine der aktivierten Funktionen im unteren Bildschirmbereich aus.
Aktivierte Symbole werden farbig angezeigt, deaktivierte Symbole dagegen grau.

Um das Archiv zu verlassen, tippen Sie auf das Symbol .

Um die vom ausgewählten Patienten durchgeführten Spirometrietests anzuzeigen, tippen Sie auf das Symbol .
Die Informationen werden wie auf der Abbildung rechts dargestellt angezeigt. Auf der linken Seite wird der Testtrend grafisch dargestellt, während auf der rechten Seite verschiedene qualitätsrelevante Meldungen und die Werte der im Service-Menü ausgewählten Parameter angezeigt werden. Indem Sie Ihren Finger über den Parameterbereich gleiten lassen, können Sie andere im Service-Menü ausgewählte Parameter anzeigen.
Einzelne durchgeführte Tests können Sie wie folgt löschen: Tippen Sie auf die Spalte der zu löschenden Testdaten; die Daten werden durch zwei Bänder links und rechts ausgewählt. Tippen Sie nun auf das Symbol unten rechts. Tippen Sie anschließend auf „OK“ im angezeigten Popup-Fenster.



Durch Antippen von können Sie von jedem Bildschirm zum jeweils vorherigen Bildschirm zurückkehren.
Um die Oximetrietests des ausgewählten Patienten anzuzeigen, tippen Sie auf das Symbol .
Die Daten werden wie auf der Abbildung rechts dargestellt angezeigt: Die % SpO2 und BPM Trends als Grafik auf der linken Seite und die numerischen Werte der verschiedenen Parameter auf der rechten Seite.



Um den Test zu löschen, tippen Sie auf das Symbol unten rechts.
Wenn Sie einen neuen Test mit dem ausgewählten Patienten von diesem Bildschirm durchführen möchten, tippen Sie auf das Symbol für den durchzuführenden Test. Daraufhin wird eine Meldung angezeigt, mit der Sie aufgefordert werden zu bestätigen, ob ein neuer Test mit dem ausgewählten Patienten durchgeführt werden soll. Tippen Sie zur Bestätigung auf „YES“ und anderenfalls auf „NO“, um den Vorgang abzubrechen.

Wenn der Patient mehrere Spirometrie- oder Oximetrietests durchgeführt hat, ist in der anfänglichen Liste (in Klammern neben der Art Test) die Anzahl der gespeicherten Tests angegeben.

Wenn Sie andere als den ersten Test anzeigen möchten, tippen Sie auf die Symbole (für Spirometrie) oder (für Oximetrie).

2.7.3 Anzeige der letzten Testsitzung

Während der Testsitzungen speichert das Spirometer automatisch bis zu 8 FVC-Tests. Über den Hauptbildschirm können Sie mit dem Symbol:

- im Falle von Spirometrietests
- im Falle von Oximetrietests

die drei besten Tests der jeweiligen Sitzung anzeigen (wobei PRE1 den besten Test kennzeichnet). Wenn Sie nach abgeschlossener Sitzung zu einer neuen Sitzung oder zur POST-Phase wechseln, werden die 3 besten Tests der vorherigen Sitzung automatisch im Archiv gespeichert. Diese Tests können anschließend im Archiv abgerufen und einzeln oder gemeinsam gedruckt werden.
Auf dem Hauptbildschirm werden neben den Symbolen für die Spirometrietests möglicherweise Zahlen angezeigt, beispielsweise:

Die Zahl im roten Kreis stellt in diesem Fall die in der aktuellen Sitzung durchgeführten FVC-Tests dar.

2.8 Online-Modus (bei Anschluss an einen PC)

Dieser Modus funktioniert wie ein an einen PC angeschlossenes Echtzeit-Spirometer in einem Labor.
Der Anschluss an den PC ist über einen USB-Anschluss oder einen drahtlosen Bluetooth-Anschluss möglich. Das **Spirolab**-Gerät dient als intelligenter Sensor für die Messung von Volumen und Durchfluss, während der PC die Funktionen, einschließlich Ein- und Ausschalten, steuert.
Bei Anschluss an ein Laptop kann das **Spirolab**-Gerät für epidemiologische Untersuchungen an Arbeitsplätzen, in Schulen usw. verwendet werden.
Zusätzlich zu den üblichen Spirometrieparametern und F/V-Kurven in Echtzeit kann dieses System auch komplexere Informationen wie Atmungsprofile und extrapolierte Volumen (Vext) sammeln.
Die Computer-Software ermöglicht die Verwendung von aktuellsten Protokollen für die bronchiale Provokation und kann die FEV1-Dosis-Zeit-Kurve anzeigen.

⚠ WARNUNG

Wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist, kann es ferngesteuert betrieben werden. Die Einstellungen des PCs werden auf das Gerät übertragen und bleiben bei jeder ferngesteuerten Verwendung des Geräts aktiv. Wird das Spirolab-Gerät beispielsweise an einen PC angeschlossen und eine bestimmte Turbine (Einweg- oder Mehrweg-Turbine) eingestellt, bleibt dies die standardmäßig eingestellte Turbine bei jeder weiteren ferngesteuerten Verwendung des Geräts. Die Einstellung des Turbinentyps muss daher sorgfältig vorgenommen werden.

2.9 Durchführung eines Spirometrietests

⚠ WARNUNG

Während der Durchführung von Tests darf das Akkuladegerät nicht am Spirolab-Gerät angeschlossen sein.

Um die Spirometrietests korrekt durchzuführen, müssen die folgenden Anweisungen strikt befolgt werden.

- Schieben Sie die Turbine komplett in ihre Position im MiniFlowmeter und drehen Sie sie dann im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.
- Schließen Sie das MiniFlowmeter an das Spirolab-Gerät an, wie auf der Abbildung rechts dargestellt ist.
- Schieben Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm auf die Nut an der Turbine.
- Setzen Sie die Nasenklammer auf die Nasenflügel des Patienten, damit keine Luft austritt.

- Nehmen Sie das MiniFlowmeter mit beiden Händen oder halten Sie es wie ein Mobiltelefon.
- Führen Sie das Mundstück in den Mund hinter die Zähne ein und stellen Sie sicher, dass keine Luft aus den Mundwinkeln entweichen kann.

⚠ WARNUNG

Die korrekte Positionierung des Mundstücks hinter den Zähnen ist sehr wichtig, um eventuelle Turbulenzen zu verhindern, die sich negativ auf die Testparameter auswirken können.

⚠ WARNUNG

Wir empfehlen, dass der Patient während des Tests eine aufrechte Körperhaltung einnimmt und sich beim Ausatmen vornüber beugt, damit die Bauchmuskeln den Luftausstoß unterstützen.

Der Hauptbildschirm enthält die folgenden Symbole für die Durchführung der verschiedenen Testarten:

FVC-Spirometrietest

VC-Spirometrietest

MVV-Spirometrietest

Test mit Bronchodilatator (POST)

Um den Test zu beenden, tippen Sie auf SAVE/EXIT.

2.9.1 FVC-Test

FVC

Befolgen Sie bei einem FVC-Test die nachstehenden Anweisungen:

Die gesamte Luft EINATMEN
Stark AUSATMEN (≥6s)
Stark EINATMEN

Der Test kann (optional) beim Atmen in der Ruhephase gestartet werden. Sobald Sie bereit sind, atmen Sie so schnell wie möglich ein (dieser Vorgang ist einfacher, wenn Sie Ihre Arme weit ausbreiten) und stoßen Sie die gesamte Luft in Ihren Lungen mit so viel Kraft wie möglich aus. Lassen Sie das Mundstück eingesetzt und schließen Sie die Zyklus ab, indem Sie so schnell wie möglich einatmen. Der letzte Schritt kann ausgelassen werden, wenn die Berechnung der Einatmungsparameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht erforderlich ist.
Die Einatmungsphase kann auch erfolgen, bevor Sie das Mundstück in den Mund einsetzen.
Nach einem langsamen, tiefen Einatmen muss das darauffolgende Ausatmen mit so viel Kraft wie möglich und so schnell wie möglich erfolgen.
Nach 6 Sekunden Ausatmen gibt das Gerät einen dauerhaften Piepton aus, der darauf hinweist, dass die Mindestzeit für das Ausatmen abgelaufen ist. Dies ist die von den wichtigsten internationalen Verbänden für Pulmonologie geforderte Mindestzeit.

⚠ WARNUNG

Bitte beachten, dass die gesamte Luft aus den Lungen ausgestoßen werden muss, um genaue Spirometrieergebnisse zu erhalten.

Der Test kann so oft wie nötig wiederholt werden, ohne dass das Mundstück aus dem Mund genommen werden muss. In diesem Fall erkennt das **Spirolab**-Gerät den längeren Zyklus (längere FVC+FEV1) automatisch und zeigt die zugehörigen Messwerte an.

Tippen Sie nach Abschluss des Tests auf SAVE/EXIT.
Während des Tests gibt das **Spirolab**-Gerät wiederholte Pieptöne aus, deren Häufigkeit direkt proportional zur Geschwindigkeit ist, mit der Luft ein- und ausgeatmet wird. Auf diese Weise erkennt der Arzt einfacher, wann sich der Luftfluss null nähert und der Patient das beim Ausatmen und Einatmen verfügbare Volumen erschöpft hat.
Wie im Abschnitt über die Wartung beschrieben ist, ist diese Funktion auch für eine einfache Kontrolle der Funktionstüchtigkeit der Volumen- und Durchflusssensoren von Nutzen.
Um zuverlässige FVC-Testergebnisse zu gewährleisten, muss der Patient stark ausatmen und auch die Forcierte Exspirationszeit (FET) lang genug sein, damit die gesamte Luft aus den Lungen ausgestoßen werden kann.

2.9.2 VC-Test

VC

Atmungsprofil
Der Test der langsamen exspiratorischen Vitalkapazität (SVC) kann beim Atmen in der Ruhephase gestartet werden. Nach drei oder vier aufeinanderfolgenden ähnlichen Atemzügen weist ein kontinuierlicher Piepton den Anwender darauf hin, dass das Atmungsprofil gemessen wurde und dann nun die VC- oder IVC-Werte gemessen werden können.

Langsame exspiratorische Vitalkapazität: VC
Nach dem Piepton *so langsam wie möglich einatmen* und anschließend *so langsam wie möglich ausatmen*.

Langsame inspiratorische Vitalkapazität: IVC
Nach dem Piepton *so langsam wie möglich ausatmen* und anschließend *so langsam wie möglich einatmen*.

Tippen Sie nach Abschluss des Tests auf SAVE/EXIT.

2.9.3 MVV-Test

Starten Sie den Test mit einer Reihe forcierter und möglichst schneller Ein- und Ausatmungen. Empfohlen wird eine Häufigkeit von 30 Atemzügen/Minute.
Der Test endet automatisch nach 12 Sekunden.

⚠ WARNUNG

Um den Test des Service-Menüs zu testen, sicherstellen, dass der Parameter in Bezug auf den genannten Test in „Set parameters“ eingestellt ist. Anderenfalls wird das Symbol deaktiviert.

⚠ WARNUNG

Wichtig: Das Einweg-Mundstück und die Einweg-Turbine müssen nach Abschluss der Testsitzung eines Patienten ausgewechselt werden.

2.9.4 Durchführung von POST-Tests nach Verabreichung eines Arzneimittels

⚠ WARNUNG

Um einen POST-Test durchzuführen, muss der Patient am gleichen Tag (d. h. in der gleichen Sitzung) mindestens einen PRE FVC-Test durchgeführt haben. Auf PRE VC-Tests oder MVV-Tests können keine POST-Tests folgen. Umgekehrt sind POST VC-Tests oder MVV-Tests möglich, sofern mindestens ein PRE FVC-Test am gleichen Tag durchgeführt und archiviert wurde.

Gehen Sie zur Durchführung eines POST-Tests wie folgt vor:

Tippen Sie im Hauptbildschirm auf .
Der Bildschirm auf der rechten Seite enthält eine Liste aller Patienten, die einen PRE-Test am gleichen Tag durchgeführt haben.
Wählen Sie den gewünschten Patienten und eine der nachstehenden aktivierten Funktionen aus.
Der Anwender wird aufgefordert, den Wechsel zum POST-Modus zu bestätigen: Tippen Sie auf „YES“, um den Test im POST-Modus durchzuführen, oder anderenfalls auf „NO“, um den Vorgang abzubrechen.

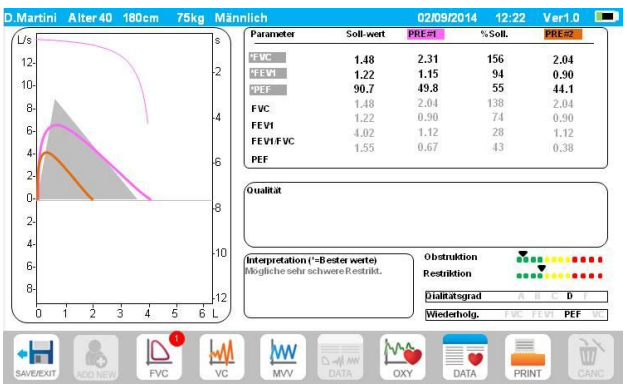
Unter POST-Test ist ein Spirometrietest zu verstehen, der nach der Verabreichung eines Bronchodilatators durchgeführt wird. Die nacheinander mit dem ausgewählten Patienten durchgeführten Tests enthalten die folgenden Parameter:

- Die Werte für den durchgeführten Test
- Die Werte des mit dem gleichen Patienten am gleichen Tag (d. h. in der gleichen Sitzung) durchgeführten besten PRE-Tests
- Die prozentuellen Schwankungen zwischen den PRE- und POST-Werten (in der Spalte „CHG“)

Ein POST-Test ist nicht möglich, wenn das Archiv des betreffenden Patienten nur PRE-Tests enthält, die an vorangegangenen Tagen (d. h. nicht in der aktuellen Sitzung) durchgeführt wurden.
Wenn Sie während einer POST-Sitzung einen neuen Patienten erstellen oder einen anderen Patienten aus dem Archiv abrufen, verlässt das Gerät automatisch die aktuelle POST-Sitzung.

2.10 Anzeigen und Ablesen der Spirometrieergebnisse

Nach Abschluss des FVC-Tests werden die Spirometrieergebnisse angezeigt. Auf dem Bildschirm werden die Durchfluss-/Volumengrafik, die in den Einstellungen des besten Tests der Sitzung ausgewählten Parameter und das prozentuelle Verhältnis im Vergleich zu theoretischen Werten angezeigt. Scrollen Sie durch den Parameterbereich, um eventuelle weitere eingestellte Parameter anzuzeigen.



2.10.1 Interpretation der Spirometrieergebnisse

Die Interpretation der Spirometrieergebnisse bezieht sich auf die Forcierte Vitalkapazität (FVC) und wird durch Leuchten angezeigt. Die Meldungen können Folgendes umfassen:

- Normale Spirometrie
- Leichte Obstruktion/Restriktion
- Moderate Obstruktion/Restriktion
- Moderat schwere Obstruktion/Restriktion
- Schwere Obstruktion/Restriktion
- Sehr schwere Obstruktion/Restriktion

Die letzte Interpretationsstufe lautet „Restriktion + Obstruktion“, wobei die Leuchte den schlechtesten Parameter zwischen Restriktion und Obstruktion anzeigt.

Dank einer als Qualitätskontrolle bekannten mathematischen Analyse, die für eine Reihe in FVC-Tests berechneter Indizes und Parameters durchgeführt wird, kann das **Spirolab**-Gerät verschiedene Kommentare generieren, die das Verständnis der Zuverlässigkeit der durchgeführten Tests erleichtern.
Das Qualitätskontrollsystem verwendet die nachstehend beschriebenen Buchstaben:

1. Fall: PRE-Test
A = Am Ende von zwei annehmbaren Tests ist die Abweichung der beiden höchsten FEV1-Werte und der beiden höchsten FEV6-Werte kleiner oder gleich 100 ml.
B = Am Ende von zwei annehmbaren Tests liegt die Abweichung der beiden höchsten FEV1-Werte liegt zwischen 101 und 150 ml.
C = Am Ende von zwei annehmbaren Tests liegt die Abweichung der beiden höchsten FEV1-Werte liegt zwischen 151 und 200 ml.
D = Nur ein Test war annehmbar oder es gibt mehr als einen annehmbaren Test, aber die Abweichung der beiden höchsten FEV1-Werte ist größer als 200 ml.
F = Kein Test ist annehmbar.

2. Fall: Test mit Bronchodilatator (POST-Test)
A = Zwei annehmbare Tests; die Abweichung der beiden höchsten FEV1-Werte ist kleiner oder gleich 100 ml.
B = Zwei annehmbare Tests; die Abweichung der beiden höchsten FEV1-Werte zwischen 100 und 200 ml.
C = Zwei annehmbare Tests; die Abweichung der beiden höchsten FEV1-Werte ist größer als 200 ml.
D = Ein Test ist annehmbar.
F = Kein Test ist annehmbar.

„Annehmbar“ bedeutet: eine gute anfängliche und zufrieden stellende Exspiration (in Bezug auf Dauer und Fluss)

Um das Verständnis bei vielen Informationen in Bezug auf einen bestimmten Test zu vereinfachen, zeigt das **Spirolab**-Gerät nur die aussagekräftigsten Daten an.

Vext- und PEFT-Fehler
Wenn das extrapolierte Volumen (Vext) größer als 500 ml oder als 5% des FVC-Werts ist oder wenn der PEFT-Wert (exspiratorische Spitzenflusszeit) mehr als 300 ms beträgt:
FET-Fehler
Wenn der FET-Wert unter dem eingestellten Grenzwert liegt:
FLUSS-Fehler
Wenn der letzte Punkt auf der F/V-Kurve mehr als 200 ml/s beträgt, bedeutet dies, dass die Exspiration nicht abgeschlossen wurde.
Für jeden der beschriebenen Fälle wird die folgende Meldung angezeigt:

„ATMEN Sie die GESAMTE Luft in den Lungen aus“

Zwischen zwei aufeinanderfolgenden Tests beurteilt das **Spirolab**-Gerät die Wiederholbarkeit der folgenden Parameter:
PEF Wiederholbar, wenn die Differenz zwischen den beiden am weitesten voneinander entfernten PEF-Werte ≤ 10% lautet.
FEV1 Wiederholbar, wenn die Differenz zwischen den beiden am weitesten voneinander entfernten FEV1-Werte ≤ 150ml lautet.
FVC Wiederholbar, wenn die Differenz zwischen den beiden am weitesten voneinander entfernten FVC-Werte ≤ 150ml lautet.

2.11 Durchführung der Oximetrie

⚠ WARNUNG

Während der Durchführung von Tests darf das Akkuladegerät nicht am Spirolab-Gerät angeschlossen sein.

⚠ WARNUNG

Sicherstellen, dass die Oximetriefunktion im verwendeten Gerät verfügbar ist: Bei einigen Modellen gehört sie zur optionalen Ausstattung.

⚠ WARNUNG

Die Beschreibung des nachstehenden Sensors dient rein als Beispiel. Alle in Abschnitt 1.2.4 beschriebenen Sensoren können mit dem Spirolab-Gerät verwendet werden. MIR empfiehlt keinen besonderen Sensor: Die Wahl des Sensors liegt im Ermessen des Arztes.
Während eines Oximetrietests kann das Spirolab-Gerät nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss der laufende Test unterbrochen werden. Auf diese Weise werden unerwünschte Unterbrechungen vermieden, die die Zuverlässigkeit der Daten beeinträchtigen können.

Um eine nicht-invasive Messung von Sauerstoffsättigung SpO_2 und Pulsfrequenz durchzuführen, verwenden Sie den Mehrweg-Fingersensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 20 kg und mit eingeschränkter Mobilität oder Patienten empfohlen, die während der Tests unbeweglich bleiben; für Tests mit gehendem Patienten werden andere Sensortypen empfohlen, die weniger durch Bewegungen der Hände beeinflusst werden.
Gehen Sie zur Durchführung eines Oximetrietests wie folgt vor:
Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie hierzu den Steckverbinder mit dem Pfeil nach oben ein.
Wählen Sie eine Stelle mit guter Durchblutung, die sich für den Sensor eignet.
Stecken Sie den Finger ganz in den Sensor. Stellen Sie sicher, dass der untere Teil des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Wenn sich der Finger nicht korrekt positionieren lässt, verwenden Sie einen anderen Finger.
Positionieren Sie den Sensor so, dass das Kabel über den Handrücken läuft. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sich die Lichtquelle auf der gleichen Seite wie die Fingernägel befinden und der Detektor unter dem Finger bleibt.

Um den Oximetriebereich zu öffnen, tippen Sie im Hauptbildschirm auf .

Wenn beim Start die folgende Meldung

„OXIMETER NOT PRESENT“

angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Gerät nicht mit dieser Funktion ausgestattet ist.

⚠ WARNUNG

Wenn die Stromversorgung vor dem Beginn eines Tests unzureichend ist, wird die folgende Meldung angezeigt:

Akku leer

In diesem Fall **antippen, um den Test zu beenden; anderenfalls startet das Gerät den Test nach ein paar Sekunden.**
Wenn ein Test aus irgendeinem Grund unerwartet unterbrochen wurde, wird beim nächsten Einschalten des Geräts die folgende Meldung angezeigt:

„WARNING“
„the last oximetry test was improperly interrupted“

Gleichzeitig gibt das Gerät 4 Sekunden lang einen intermittierenden Piepton aus.
Anschließend zeigt das Spirolab-Gerät den Hauptbildschirm an.

⚠ WARNUNG

Um die Zuverlässigkeit der Messungen nicht zu beeinträchtigen und um den Sensor zu schützen, das Sensorkabel nicht grundlos verdrehen und beim Gebrauch, Anschluss, Abnehmen oder Wegräumen des Oximetriesensors keine übermäßige Kraft anwenden.

Die ersten paar Sekunden eines Tests dienen dazu, das stärkste Signal zu finden; sobald das Signal gefunden wurde, setzt sich der Timer zurück und das **Spirolab**-Gerät beginnt, die Daten zu speichern.

Wenn der Sensor nicht korrekt eingesetzt ist, verwandelt sich das Symbol in und das Symbol erscheint daneben.

Gleichzeitig gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde).

Wenn der Sensor eingesetzt, der Finger jedoch nicht korrekt positioniert ist, verwandelt sich das Symbol in und das Symbol erscheint daneben.

Gleichzeitig gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde).

Durch Antippen des Symbols können Sie den Alarm ein paar Minuten lang aussetzen. Wenn die Warnsituation auch weiterhin besteht, ertönt der Piepton nach ein paar Minuten wieder.

Wenn das Signal korrekt vom Sensor empfangen wird, gibt das Gerät nach ein paar Sekunden einen Piepton aus und zeigt die Messwerte auf dem Bildschirm an.

Für Oximetrietests können die Alarme wie in Abschnitt 2.5 erläutert eingestellt werden.

Wenn der %SpO2- oder BPM-Werte während eines Tests den Grenzwert unter- oder überschreitet, gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde), solange die Anomalie besteht.

⚠ WARNUNG

Die Tests werden mit dem Code des zuletzt angezeigten Patienten gespeichert. Wenn sich der Code auf einen zuvor eingegebenen Patienten bezieht: Vor der Durchführung des Tests einen zuvor mit dem betreffenden Patienten durchgeführten Test abrufen und wie in Abschnitt 2.7.2 beschrieben fortfahren.

Während der Oximetrietests wird der Akkuladestand angezeigt. Auf diese Weise lässt sich abschätzen, wie lange das Gerät in der betreffenden Betriebsart laufen wird (Anzeige des maximalen Ladestands oder Energiesparmodus).

Um den Test zu beenden, tippen Sie auf SAVE/EXIT.

2.11.1 Anleitung für die Verwendung des Sensors bei erwachsenen Patienten

⚠ WARNUNG

Die Beschreibung des nachstehenden Sensors dient rein als Beispiel. Mit dem Spirolab-Gerät können alle in Abschnitt 1.2.4 aufgeführten Sensoren verwendet werden. MIR empfiehlt keinen besonderen Sensor: Die Wahl des Sensors liegt im Ermessen des Arztes.

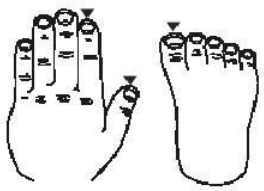
Um die nicht-invasiven Messungen der Sauerstoffsättigung von arteriellem Blut zu Überwachen, empfehlen wir die Verwendung von Mehrweg-Sensoren vom Typ „Wrap“.

⚠ WARNUNG

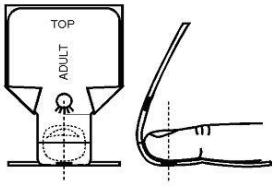
Die Sensoren sind aus PROTEINFREIEM NATURLATEX. Die für die Herstellung der Sensoren verwendeten Materialien werden strengen Biokompatibilitätsprüfungen unterzogen.

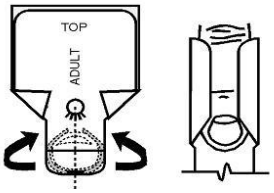
⚠ WARNUNG

Die Verwendung dieses Sensors wird für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg empfohlen. Nicht empfohlen wird dieser Sensor für Patienten mit allergischen Reaktionen auf Klebeband. Der Sensor ist für die einmalige Verwendung für einzelne Patienten vorgesehen.

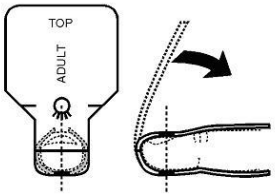


- Wählen Sie eine geeignete Stelle für den Sensor an einem Finger oder an einer Zehe des Patienten, an der sich die Lichtquelle direkt mit dem Detektor ausrichten kann. Empfohlen werden Zeigefinger oder Daumen.
- Nagellack oder künstliche Fingernägel müssen entfernt werden.
- Positionieren Sie den Finger des Patienten mit dem Fingernagel nach oben und legen Sie die Fingerkuppe auf den Detektor. Eine imaginäre Linie durch die Mitte des Sensors muss durch die Fingerspitze laufen.





- Bringen Sie das Klebeband an der Unterseite des Fingers an; achten Sie dabei darauf, den Fingernagel nicht zu bedecken.



- Klappen Sie den oberen Teil des Sensors über den Finger; stellen Sie sicher, dass die Lichtquelle direkt mit dem Detektor darunter ausgerichtet ist. Bringen Sie Klebeband an der Oberseite des Fingers (oder der Zehe) an, um den Sensor zu befestigen. Verlegen Sie das Kabel der Länge nach auf der Handfläche oder Fußsohle und befestigen Sie es bei Bedarf mit Klebeband.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie hierzu den Steckverbinder mit dem (aufgedruckten) Pfeil nach oben ein und stellen Sie sicher, dass alles wie oben beschrieben ordnungsgemäß funktioniert.

⚠ WARNUNG

Das Sensorkabel nicht grundlos verdrehen und beim Gebrauch, Anschluss, Abnehmen oder Wegräumen des Oximetriesensors keine übermäßige Kraft anwenden.
Wenn der Sensor zu fest angebracht ist, kann dies die Genauigkeit der Sättigungsmessungen beeinträchtigen. Daher darauf achten, das Klebeband nicht zu straff anzubringen.
Wir empfehlen, den Sensor mit einem Heftpflaster am Handgelenk anzubringen.

3. DATENÜBERTRAGUNG

⚠ WARNUNG

Vor der Datenübertragung die Anweisungen aufmerksam lesen und sich damit vertraut machen.

⚠ WARNUNG

Die Bluetooth-Kommunikation ist eine zusätzliche Funktion. Bei einer Unterbrechung der Datenübertragung empfehlen wir die Verwendung eines zuverlässigeren USB-Anschlusses.

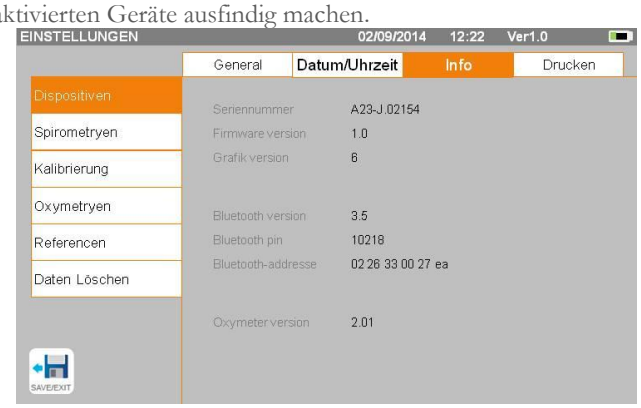
3.1 Datenübertragung über Bluetooth

Spirolab kann als „Gerät“ an ein beliebiges anderes „Master“-Gerät angeschlossen werden. Sie können das **Spirolab**-Gerät somit an einen PC oder ein Mobiltelefon anschließen und über spezielle Applikationen steuern.
Für die Verbindung wird das SPP-Protokoll (Serial Port Profile) verwendet.
Für eine solche Verbindung ist Folgendes notwendig:

- **Spirolab** muss mit der Bluetooth-Funktion ausgestattet sein (bei einigen Modellen gehört diese Funktion zur optionalen Ausstattung).
- Die „Bluetooth“-Funktion muss auf „ON“ eingestellt sein.

Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, können Sie im „Master“-Gerät die aktivierten Geräte ausfindig machen.
Sobald das **Spirolab**-Gerät identifiziert wurde, werden Sie zur Eingabe Ihres PIN-Codes aufgefordert; dieser Code ist im Service-Menü im Abschnitt „Device“, „Info“ angegeben, wie rechts dargestellt ist.

Geben Sie den angezeigten Wert ein und fahren Sie mit der „Kopplung“ des **Spirolab**-Geräts und des „Master“-Geräts fort.



Anschließend kann das **Spirolab**-Gerät die Verbindung über das SPP-Protokoll (Serial Port Profile) verwenden. Für weitere Einzelheiten zum Gebrauch des Protokolls wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
Analog hierzu kann das **Spirolab**-Gerät an einen PC mit installierter WinspiroPRO-Software angeschlossen werden. Nach dem Anschluss wie oben beschrieben kann WinspiroPRO als interaktive Schnittstelle für die Steuerung des **Spirolab** und damit auch für die „Online“-Durchführung von drahtlosen Spirometrie- und Oximetrietests verwendet werden, die direkt in der Software gespeichert werden.

3.2 Anschluss an einen PC über einen USB-Anschluss

⚠ WARNUNG

Vor dem Anschluss des Spirolab-Geräts an den PC über einen USB-Anschluss muss das WinspiroPRO-Programm als Schnittstelle zum Gerät installiert werden.
Vor den nachstehenden Schritten muss die Version des Betriebssystems auf dem PC bekannt sein, an den das Spirolab-Gerät angeschlossen wird (hierzu in der Systemsteuerung auf „System“ klicken, um das installierte Betriebssystem anzuzeigen).
Wenn das WinspiroPRO-Programm bereits installiert ist, sind die folgenden Schritte nicht notwendig.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit dem **Spirolab**-Gerät gelieferten Steckverbinder in den USB-Anschluss am PC.
Bei der ersten Verbindung installiert Ihr PC je nach verwendeter Betriebssystemversion automatisch den von Microsoft zertifizierten Treiber. Weitere Hilfe für diesen Schritt finden Sie im WinspiroPRO Software-Handbuch.

3.3 Drucken von Daten

Mit dem Spirolab-Gerät können Sie sowohl den zuletzt durchgeführten Test als auch die im Archiv gespeicherten Tests drucken.

Um den zuletzt durchgeführten Test zu drucken, machen Sie den Test mit dem Symbol DATA für Spirometrie oder mit dem Symbol DATA für Oximetrie ausfindig. Wenn der Test angezeigt wird, tippen Sie auf das Symbol PRINT.
Um einen in der Vergangenheit durchgeführten und im Archiv gespeicherten Test zu drucken, führen Sie die Suche wie im Abschnitt 2.7.1 beschrieben durch; sobald der Test angezeigt wird, tippen Sie auf PRINT.
Das System druckt die in den Einstellungen „Spirometryen“ - „Results“ ausgewählten Daten.

3.4 Aktualisierung der internen Software

Wenn das Gerät über den USB-Anschluss mit einem PC verbunden ist, kann die Software des **Spirolab**-Geräts aktualisiert werden. Aktualisierungen können nach der Registrierung auf der folgenden Webseite heruntergeladen werden: www.spirometry.com. Weitere Informationen über das Herunterladen von Aktualisierungen sind im „WinspiroPRO“-Handbuch enthalten.

4. WARTUNG

Spirolab-Geräte sind wartungsarm. Es wird empfohlen, regelmäßig Folgendes zu tun:

- Die Mehrweg-Turbinen reinigen und überprüfen
- Die Einweg-Turbinen bei jedem Test ersetzen
- Den Oximetriesensor reinigen (dies gilt für Mehrweg-Sensoren)
- Das Klebeband am Oximetriesensor vom Typ „Wrap“ ersetzen
- Das interne Akkupack aufladen

Alle in der Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten müssen sehr sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu unkorrekten Messwerten oder der falschen Interpretation der ermittelten Messwerte führen.
Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde.
Bei Problemen nicht versuchen, selbst Reparaturen vorzunehmen.
Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter muss von Fachkräften durchgeführt werden. Die unkorrekte Einstellung des Geräts bedeutet in keinem Fall eine Gefährdung für den Patienten.

4.1 Reinigung und Kontrolle von Mehrweg-Turbinen

Zwei Arten von Volumen- und Durchfluss-Turbinensensoren können mit dem **Spirolab**-Gerät verwendet werden: Einweg-Turbinen und Mehrweg-Turbinen. Diese Turbinen gewährleisten höchste Genauigkeit und besitzen den Vorteil, nicht regelmäßig kalibriert werden zu müssen. Eine einfache Reinigung vor jedem Gebrauch stellt sicher, dass die Turbine ordnungsgemäß funktioniert (**dies gilt nur für Mehrweg-Turbinen**).
Einweg-Turbinen müssen nicht gereinigt werden, da sie sauber und in versiegelten Verpackungen geliefert werden. Nach der Verwendung müssen diese Turbinen entsorgt werden.

⚠ WARNUNG

Es empfiehlt sich, regelmäßig zu überprüfen, ob Unreinheiten oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in die Turbine eingedrungen sind. Solche Fremdkörper können die Turbinenblätter verlangsamen oder blockieren und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

Führen Sie vor jedem Gebrauch den im nachstehenden Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Test durch, um die Funktionsweise der Turbine zu prüfen. Gehen Sie bei negativem Ergebnis wie unten angegeben vor.
Reinigung einer **Mehrweg-Turbine**: Entfernen Sie sie aus ihrem Gehäuse im MiniFlowmeter, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und leicht ziehen. Um das Entfernen zu vereinfachen, können Sie vorsichtig mit einem Finger gegen die Unterseite der Turbine drücken.
Legen Sie die Turbine in ein kaltes flüssiges Reinigungsmittel und schütteln Sie sie, um Unreinheiten zu lösen, die sich eventuell in der Turbine abgesetzt haben. Lassen Sie die Turbine so lange im Reinigungsmittel, wie in der Bedienungsanleitung des Reinigungsmittelherstellers angegeben ist.

⚠ WARNUNG

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, keinen Alkohol oder ölbasierte Reinigungslösungen verwenden und die Turbine nicht in Wasser oder heiße Lösungen legen.
Die Turbine nie in einem Autoklaven positionieren. Die Turbine nicht sterilisieren.
Die Turbine auf keinen Fall unter fließendem Wasser reinigen oder mit anderen Flüssigkeiten besprühen. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel verfügbar sind, die Turbine mit sauberem Wasser reinigen.
MIR empfiehlt die Verwendung von Dupont Perasafe: Das Produkt wurde mit allen MIR-Sensoren getestet.

Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes (**nicht heißes**) Wasser ab.
Schütteln Sie überschüssiges Wasser von der Turbine. Lassen Sie den Sensor in aufrechter Position auf einer trockenen Fläche trocknen.

Prüfen Sie die Turbine auf ihre korrekte Funktionsweise, bevor Sie sie wieder einsetzen. Es empfiehlt sich sicherzustellen, dass sich die Turbinenblätter frei drehen. Die Turbine hierzu auf die Seite legen und die Blätter langsam nach links und nach rechts drehen. Sie müssen sich frei drehen. Sollte dies nicht der Fall sein, ist die Genauigkeit der Messungen nicht gewährleistet und die Turbine muss ersetzt werden.

Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung in ihr Gehäuse und stellen Sie sicher, dass sie sich in der korrekten Position befindet, wie durch das Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses am MiniFlowmeter dargestellt ist.
Um die Turbine korrekt einzusetzen, schieben Sie sie komplett ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie im Kunststoffgehäuse einrastet.
Um gegenzuprüfen, ob die Turbine korrekt funktioniert, wiederholen Sie die in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Kontrollen. Sollte die Turbine nicht ordnungsgemäß funktionieren, ersetzen Sie sie durch eine neue Turbine.

⚠ WARNUNG

Bei Verwendung von Einweg-Turbinen bei einem neuen Patienten die gebrauchte Turbine nicht reinigen, sondern ersetzen.

4.1.1 Überprüfung der korrekten Funktionsweise der Turbine

- Schalten Sie das **Spirolab**-Gerät ein und gehen Sie wie bei der Durchführung eines Spirometrietests vor.
- Nehmen Sie das MiniFlowmeter in eine Hand und bewegen Sie es langsam von rechts nach links und umgekehrt, sodass Luft durch die Turbine strömt.
- Wenn sich die Blätter korrekt bewegen, gibt das Gerät wiederholt Pieptöne aus, deren Häufigkeit dem Fluss der durchströmenden Luft entspricht.
- Wenn das Gerät bei dieser Bewegung keine Pieptöne ausgibt, reinigen Sie die Turbine.

4.2 Reinigung des Oximetriesensors

Mehrweg-Oximetriesensoren müssen vor der Verwendung bei jedem neuen Patienten gereinigt werden.
Reinigen Sie den Sensor mit einem mit Wasser oder einer milden Seifenlösung getränkten Tuch. Um den Sensor zu desinfizieren, reiben Sie ihn mit Isopropyl-Alkohol ab. Lassen Sie den Sensor nach der Reinigung gut trocknen.
Verwenden Sie zur Reinigung des Sensors keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel.

⚠ WARNUNG

Sterilisieren Sie nicht mit Hilfe von Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid
Den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion stets ausbauen.

Spirolab-Sensoren sind latexfrei.

4.3 Ersetzen des Klebebands für „Wrap“-Sensoren

Das Einweg-Klebeband ist aus latexfreiem Material.

- Entfernen Sie das Klebeband vorsichtig vom Sensor und entsorgen Sie es.
- Auf der Rückseite des Sensors befinden sich Linien, die vorgeben, wo das Klebeband angebracht werden muss. Positionieren Sie den Sensor mit diesen Stiften dem Klebeband zugewandt und ordnen Sie die Stifte und das Klebeband an.
- Drücken Sie fest auf den Sensor, um die Stifte in die Löcher im Klebeband einzusetzen. Heben Sie sowohl den Sensor als auch das Klebeband an, um sicherzustellen, dass die Stifte korrekt angeordnet sind.

⚠ WARNUNG

Es empfiehlt sich, das Einweg-Klebeband bei jedem neuen Patienten oder bei Bedarf zu ersetzen.

4.4 Aufladen des Akkupacks

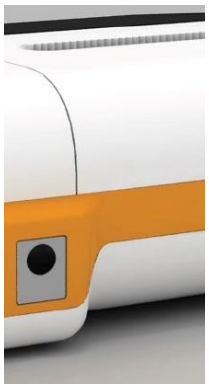
⚠ WARNUNG

Um das Akkupack zu laden, ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät verwenden.

Nach dem Einschalten des **Spirolab**-Geräts wird der Akkuladestand über ein Symbol oben rechts in der Ecke angezeigt:

Der maximale Ladestand ist erreicht, wenn das Symbol vollständig grün leuchtet.
Wenn nur ein Teil des Symbols grün leuchtet oder das Gerät sich nicht einschaltet, muss das Akkupack wie folgt aufgeladen werden:

- Schließen Sie das Akkuladegerät an den Steckverbinder und an die Netzstromversorgung an. Eine blaue LED leuchtet unten rechts in der Ecke auf.
- Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.



- Trennen Sie das Akkuladegerät vom Gerät und von der Netzstromversorgung.

⚠ WARNUNG

Das Gerät nicht während des Aufladens verwenden. Das Akkuladegerät vom Gerät trennen, sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist.

5. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Das **Spirolab**-Gerät schaltet sich nicht ein.	\	Das Akkupack ist leer.	Das Gerät mit dem Akkuladegerät laden.
	\	Die Software des Geräts funktioniert nicht.	Das Gerät über den USB-Anschluss an einen PC anschließen und die Software aktualisieren. Weitere Informationen sind im WinspiroPRO Online-Handbuch enthalten.
Beim Einschalten des Geräts treten Probleme auf.	**„Ram error data recovery. Please wait“**	Die Daten im Gerätespeicher sind beschädigt.	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt wurden, wird der letzte Einschaltvorgang wiederholt. Anderenfalls eine autorisierte Kundendienststelle oder den Hersteller kontaktieren.
Das Gerät schaltet sich während des Gebrauchs aus und dann wieder ein.	\	Es liegt ein interner Fehler vor.	Auf der Webseite www.spirometry.com kontrollieren, ob eine aktualisierte Software-Version verfügbar ist. In diesem Fall die Software herunterladen und das Gerät mit der jüngsten WinspiroPRO Software-Version aktualisieren. Weitere Informationen sind im WinspiroPRO Online-Handbuch enthalten.

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Die Messwerte nach Abschluss von Spirometrietests sind nicht glaubwürdig.	\	Die Turbine ist schmutzig.	Die Turbine wie in Abschnitt 4.1 beschrieben reinigen. Wenn notwendig, durch eine neue Turbine ersetzen.
	\	Der Test wurde falsch durchgeführt.	Den Test nach den auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen durchführen.
Einige Parameter werden nach Abschluss eines Spirometrietests nicht angezeigt.	\	Im Service-Menü wurden einige Parameter anwenderspezifisch eingestellt.	Die Überschrift-Parametereinstellungen im Abschnitt „Spirometry“, „Parameters“ des Service-Menüs wie in Abschnitt 2.5 beschrieben anzeigen.
Bei einem Oximetrietest werden die Messwerte unregelmäßig, intermittierend oder falsch angezeigt.	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Durchblutung des Patienten ist mangelhaft.	Den Oximetersensor neu positionieren.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Damit genaue Ergebnisse gewährleistet werden, darf der Patient keine plötzlichen Bewegungen machen.
Das Display ist bei den Tests nicht sehr hell.	\	Die Helligkeit des Displays verringert sich 5 Minuten nach dem Start eines Tests automatisch. Diese Funktion verlängert die Lebensdauer des Akkupacks.	Keine
Beim Aufladen des Akkupacks treten Probleme auf.	**„Defective battery“**	Das Akkupack ist beschädigt oder falsch positioniert.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
Ein unerwarteter Speicherfehler ist aufgetreten.	**„Error in memory“**	Daten im Archiv gespeicherten Daten sind beschädigt.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
Das Gerät friert bei unerwarteten Ereignissen ein.	\	\	Die Einschalttaste 3 Mal drücken. Ein paar Sekunden warten: Das Gerät wird zurückgesetzt und schaltet sich dann ein.

⚠ WARNUNG

Vor dem Kontaktieren der Servicestelle sollte das Gerätearchiv mit dem WinspiroPRO-Programm auf einen PC heruntergeladen werden. Dies ist notwendig, da die Daten bei Reparaturen verloren gehen können. Darüber hinaus werden auf diese Weise die personenbezogenen Daten der Patienten geschützt, da weder der Hersteller noch autorisiertes Personal Einsicht in diese Daten haben darf.

Via del Maggiolino 125, 00155 Roma -
ITALIEN

EG-Konformitätserklärung
(Anhang II unter Ausschluss von Abschnitt 4)

Wir erklären hiermit, dass das nachstehende Gerät:

Typ	**Spirometer/Oximeter**
Hersteller	**MIR Medical International Research**
Bezeichnung des Geräts	**Spirolab**
Klasse	**IIa**

den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42 über Medizinprodukte und deren Änderungen sowie deren Umsetzung in die nationalen Richtlinien der Mitgliederstaaten entspricht.
Diese Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat NR. MED 9826, das von Cermet, Benannte Stelle Nr. 0476, herausgegeben wurde.

Rom, 01.01.2015

Paolo Sacco Boschetti
Vorsitzender

GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Das **Spirolab**-Gerät und das autorisierte Zubehör besitzen eine Gewährleistung über den folgenden Zeitraum:

- 12 Monate bei professionellem Gebrauch (Ärzte, Krankenhäuser usw.)
- 24 Monate bei privatem Gebrauch durch Patienten

Die Gewährleistung gilt ab dem Kaufdatum, das auf der Rechnung oder einem anderen Dokument angegeben ist.

Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das auf einer Rechnung oder einem Kaufbeleg nachgewiesen sein muss.

Das Produkt muss beim Kauf oder beim Erhalt überprüft werden. Der Hersteller ist unverzüglich über eventuelle Mängel zu informieren.

Die Gewährleistung deckt Reparaturen oder (im Ermessen des Herstellers) den Ersatz des Produkts oder defekter Bauteile, ohne dass Arbeitskosten oder Kosten für Ersatzteile anfallen.

Die Akkus und Bauteile, die Verschleiß unterliegen – einschließlich der Mehrweg-Turbine – sind von den vorliegenden Gewährleistungsbedingungen ausgeschlossen.

Im Ermessen des Herstellers gilt die Gewährleistung in den folgenden Fällen nicht:

- Bei unkorrekter oder unsachgemäßer Verwendung des Produkts oder wenn der Gebrauch nicht den technischen Vorschriften oder den Sicherheitsbestimmungen des Landes entspricht, in dem das Gerät verwendet wird.
- Beim Gebrauch des Produkts für Zwecke, die nicht in der Bedienungsanleitung vorgesehen sind, oder bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung.
- Bei Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder falscher Handhabung des Produkts durch Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde.
- Bei Schäden durch nicht erfolgte oder unkorrekte Wartung.
- Bei Schäden durch physische oder anomale elektrische Belastungen.
- Bei Schäden durch Störungen des elektrischen Systems oder in Ausrüstungsteilen, an denen das Gerät angeschlossen war.
- Bei geänderter, gelöschter oder auf irgendeine Weise entfernter Seriennummer.

Die in der Gewährleistung aufgeführten Reparaturen und Ersatzvorgänge werden an Produkten vorgenommen, die an unsere autorisierten Servicestellen zurückgesendet wurden. Weitere Informationen über Servicestellen erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort oder beim Hersteller.

Die Kosten für Transport, Zoll und Lieferung verstehen sich zu Lasten des Kunden.

Allen Produkte oder zugehörigen Bauteilen, die zwecks Reparatur eingesendet werden, muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Wenn ein Produkt oder zugehöriges Bauteil an den Hersteller zurückgesendet werden muss, muss dies zuvor schriftlich oder telefonisch vom Hersteller genehmigt werden.

MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder alle Änderungen daran vorzunehmen, die das Unternehmen für notwendig erachtet.

ANHANG 3 INFORMATIONEN ÜBER DIE KORREKTE VERWENDUNG DES GERÄTS IN EINER ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG

Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das **SPIROLAB**-Gerät kann in den nachstehenden elektromagnetischen Umgebungen verwendet werden. Der **SPIROLAB** Kunde oder Endanwender muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	**SPIROLAB** verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen des Geräts sind somit sehr niedrig und zu schwach, um Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten zu verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	**SPIROLAB** eignet sich für die Verwendung in beliebigen Umgebungen, einschließlich dem Heimbereich oder Umgebungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das **SPIROLAB**-Gerät kann in den nachstehenden elektromagnetischen Umgebungen verwendet werden. Der **SPIROLAB** Kunde oder Endanwender muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Teststufe IEC 60601**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei mit synthetischen Materialien belegten Fußböden muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Bei einer elektrostatischen Entladung während eines Oximetrietests stellt das Gerät (in Übereinstimmung mit ISO 9919) den Betrieb innerhalb von 30 Sekunden wieder her.
Hochgeschwindigkeits-Datenübertragungsleitungen IEC 61000-4-4	±1 kV pro Eingangs-/Ausgangsleitung		Die Hauptstromversorgung muss der Versorgung in gewerblichen Strukturen oder Krankenhäusern entsprechen.
Stromstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Die Hauptstromversorgung muss der Versorgung in gewerblichen Strukturen oder Krankenhäusern entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in der Stromversorgungsleitung IEC 61000-4-11	<5% *UT* (>95% Einbr. in *UT*) für 0,5 Zyklen 40% *UT* (60% Einbr. in *UT*) für 5 Zyklen 70% *UT* (30% Einbr. in *UT*) für 25 Zyklen <5% *UT* (>95% Einbr. in *UT*) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	
Frequenz des Magnetfelds (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeldwerte müssen denen in gewerblichen Strukturen oder Krankenhäusern entsprechen.
HINWEIS: *UT* ist die Netzspannung vor Anwendung der Testspannung.			

Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das **SPIROLAB**-Gerät kann in den nachstehenden elektromagnetischen Umgebungen verwendet werden. Der **SPIROLAB** Kunde oder Endanwender muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
			HF-Komponenten und Bauteile für die Mobilkommunikation der Ausrüstung dürfen nicht in größerer Nähe als dem von **SPIROLAB** empfohlenen Trennungsabstand verwendet werden, einschließlich Kabel, wie anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. **Empfohlener Trennungsabstand:** $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz bei 800 GHz $d=[\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz bei 2.5 GHz Wobei P der maximale Nennabstand des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.
HF-Leitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	[3] V	
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[3] V/m	Die durch eine elektromagnetischen Überprüfung am Standort ermittelte Intensität der feststehenden HF-Sender kann niedriger als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzintervall (b) sein. Störungen in der Nähe des Geräts können von Geräten mit dem folgenden Symbol erfasst werden:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt das höchste Frequenzintervall. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung von Elektromagnetismus wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a) Die Intensität von festen Senderfeldern wie beispielsweise Basisstationen für Mobilfunk und schnurlose Telefone, terrestrische Funkausrüstung, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radio und TV-Sender sind nicht theoretisch genau vorhersagbar. Um die von einem feststehenden HF-Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, muss eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts durchgeführt werden. Wenn die Intensität des Feldes am Verwendungsstandort des **SPIROLAB**-Geräts die oben genannte geltende Konformitätsstufe überschreitet, ist zu verfolgen, wie das **SPIROLAB**-Gerät unter normalen Bedingungen funktioniert. Bei mangelhafter Leistung müssen eventuell zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, beispielsweise eine andere Richtung oder Position des **SPIROLAB**-Geräts. b) Die Intensität des Feldes im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz muss weniger als [3] V/m betragen.			

Empfohlener Trennungsabstand zwischen mobilen Apparaten für die Funkkommunikation und Geräten			
SPIROLAB-Geräte sind für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten gestrahlten HF-Störgrößen ausgelegt. Der Kunde oder Endanwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Einheit vorgesehen wird, wie nachstehend entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte empfohlen ist.			
Spezifizierte maximale Ausgangsleistung des Senders W	**Trennungsabstand entsprechend Senderfrequenz (m)** **150 kHz - 80 MHz** $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$	**800 MHz - 2.5 GHz** $d=[\frac{7}{3}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	5,28	5,28	1,056
100	11,66	11,66	23,32
Bei einer nicht oben aufgeführten spezifizierten maximalen Ausgangsleistung eines Senders kann der Trennungsabstand in Metern (m) mit Hilfe der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) des Senders entsprechend den Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der für den höchsten Frequenzbereich berechnete Trennungsabstand. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung von Elektromagnetismus wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			